



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82697/2025
EMA/H/C/006105

Rytelo (*imetelstat*)

Přehled pro přípravek Rytelo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Rytelo a k čemu se používá?

Rytelo je léčivý přípravek, který se používá k léčbě anémie (nízkých hladin červených krvinek) u dospělých s myelodysplastickými syndromy, což je skupina onemocnění, při nichž se v kostní dřeni tvoří abnormální krevní buňky a nedostatečné množství zdravých krevních buněk.

Přípravek Rytelo se používá u pacientů, jejichž onemocnění nevykazuje cytogenetickou abnormalitu izolované delece 5q (non-del 5q), kteří potřebují pravidelné krevní transfuze a u nichž existuje velmi nízké až střední riziko vzniku akutní myeloidní leukemie (nádorového onemocnění krve). Používá se u pacientů, u kterých erytropoetin (hormon, který stimuluje tvorbu červených krvinek) neúčinkuje dostatečně dobře nebo kteří nemohou být erytropoetinem léčeni.

Myelodysplastické syndromy jsou vzácná onemocnění a přípravek Rytelo byl označen dne 27. července 2020 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o těchto vzácných onemocněních naleznete na [internetových stránkách](#) agentury EMA.

Přípravek Rytelo obsahuje léčivou látku imetelstat.

Jak se přípravek Rytelo používá?

Přípravek Rytelo se podává ve formě infuze (kapání) do žíly, obvykle po dobu přibližně dvou hodin. Podává se jednou za čtyři týdny. Doporučená dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta a v případě výskytu nežádoucích účinků ji lze upravit. Nejméně 30 minut před každou infuzí by pacientům měly být podány léčivé přípravky k prevenci nebo zmírnění možných nežádoucích účinků infuze.

Před podáním každé dávky je třeba provést vyšetření kompletního krevního obrazu a testy jaterních funkcí. Po podání prvních dvou dávek se doporučuje provádět vyšetření krevního obrazu jednou týdně. Před zahájením léčby by měl být u žen, které by mohly otěhotnět, proveden těhotenský test.

Pokud po 24 týdnech (6 dávkách) nedojde ke snížení potřeby krevních transfuzí nebo pokud se nežádoucí účinky stanou nepřijatelnými, léčba by měla být ukončena.

Výdej přípravku Rytelo je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být podávána a monitorována pod dohledem zdravotnických pracovníků, kteří mají zkušenosti s léčbou onemocnění krve.



Více informací o používání přípravku Rytelo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Rytelo působí?

Léčivá látka v přípravku Rytelo, imetelstat, blokuje aktivitu enzymu zvaného telomeráza, který pomáhá buňkám v růstu a dělení. Blokováním telomerázy omezuje léčivý přípravek růst abnormálních krevních buněk a podporuje jejich odumírání.

Jaké přínosy přípravku Rytelo byly prokázány v průběhu studií?

Do hlavní studie bylo zařazeno 178 dospělých s myelodysplastickými syndromy, kteří potřebovali pravidelné krevní transfuze. Pacientům byl jako doplněk ke standardní podpůrné péči podáván buď přípravek Rytelo, nebo placebo (neúčinný přípravek).

Ze studie vyplynulo, že krevní transfuze nepotřebovalo po dobu alespoň 8 týdnů 36 ze 118 (30,5 %) pacientů léčených přípravkem Rytelo ve srovnání s 6 ze 60 (10 %) pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rytelo?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Rytelo je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Rytelo (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou trombocytopenie (nízké hladiny krevních destiček, což jsou složky napomáhající srážení krve), neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek, které bojují s infekcemi), zvýšené hladiny jaterních enzymů (známka možných potíží s játry), únava a bolest hlavy.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou sepse (stav, kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi, což vede k poškození orgánů), infekce močových cest, fibrilace síní (nepravidelné a nekoordinované stahy horních srdečních komor), krvácející jícnové varixy (krváčení z otoku žil ve výstelce jícnu, což je trubice, která vede z úst do žaludku), synkopa (mdloby) a trombocytopenie.

Na základě čeho byl přípravek Rytelo registrován v EU?

Léčba zahrnující časté krevní transfuze může vést k hromadění železa v těle, což může poškodit orgány. Přípravek Rytelo může snížit potřebu krevních transfuzí u pacientů s myelodysplastickými syndromy, přičemž jeho nežádoucí účinky jsou považovány za zvladatelné pomocí dalších zavedených opatření, jako je monitorování počtu krevních buněk a jaterních funkcí.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Rytelo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Rytelo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Rytelo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Rytelo průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Rytelo jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Rytelo

Další informace o přípravku Rytelo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rytelo.