



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/342495/2025
EMA/H/C/006425

Wayrilz (*rilzabrutinib*)

Přehled pro přípravek Wayrilz a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Wayrilz a k čemu se používá?

Wayrilz je léčivý přípravek používaný k léčbě imunitní trombocytopenie, což je onemocnění, při kterém pacientův imunitní systém ničí krevní destičky (složky krve, které napomáhají jejímu srážení). Používá se u dospělých, u nichž léčba jinými léčivými přípravky neúčinkovala.

Imunitní trombocytopenie je vzácné onemocnění a přípravek Wayrilz byl označen dne 4. června 2020 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na [internetových stránkách](#) agentury EMA.

Přípravek Wayrilz obsahuje léčivou látku rilzabrutinib.

Jak se přípravek Wayrilz používá?

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou onemocnění krve.

Přípravek Wayrilz je dostupný ve formě tablet užívaných ústy dvakrát denně. Pokud se hladina krevních destiček nezvýší natolik, aby zabránila krvácení, měla by být léčba po 12 týdnech ukončena.

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

Jak přípravek Wayrilz působí?

Léčivá látka v přípravku Wayrilz, rilzabrutinib, se váže na enzym (bílkovinu) zvaný Brutonova tyrozinkináza a blokuje jeho aktivitu. Tento enzym se podílí na aktivaci částí imunitního systému. Blokováním aktivity Brutonovy tyrozinkinázy rilzabrutinib omezuje ničení krevních destiček imunitním systémem. To pomáhá zvýšit počet zdravých krevních destiček v těle, čímž se snižuje riziko nadměrného krvácení.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jaké přínosy přípravku Wayrilz byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku Wayrilz byla prokázána v hlavní studii, do které bylo zařazeno 202 dospělých s imunitní trombocytopenií, u kterých neúčinkovala předchozí léčba. Pacienti byli léčeni buď přípravkem Wayrilz, nebo placebem (neúčinným přípravkem). Po 24 týdnech léčby dosáhlo stabilního počtu krevních destiček na úrovni považované za dostatečnou k zabránění nadměrnému krvácení přibližně 23 % (31 ze 133) pacientů užívajících přípravek Wayrilz ve srovnání s 0 % (0 z 69) pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Wayrilz?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Wayrilz (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou průjem, nauzea (pocit na zvracení), bolest hlavy, bolest břicha, covid-19, nazofaryngitida (zánět nosohltanu) a artralgie (bolest kloubů).

Na základě čeho byl přípravek Wayrilz registrován v EU?

Léčba imunitní trombocytopenie se zaměřuje především na prevenci krvácení prostřednictvím zvýšení hladiny krevních destiček. Bylo prokázáno, že přípravek Wayrilz zvyšuje hladiny krevních destiček dostatečně k tomu, aby zabránil nadměrnému krvácení u některých dospělých s imunitní trombocytopenií, kteří podstoupili více než jednu předchozí léčbu. Podíl pacientů se stabilní odpovědí je však omezený. Informace o přípravku proto obsahují pokyny ukončit léčbu po 12 týdnech, pokud během této doby nedojde k dostatečnému zvýšení hladiny krevních destiček. Bezpečnostní profil přípravku Wayrilz je považován za přijatelný, přičemž nejčastějšími nežádoucími účinky jsou gastrointestinální potíže (postihující žaludek a střeva).

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

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

Společnost, která přípravek Wayrilz dodává na trh, poskytne kartu pacienta, která upozorňuje pacientky, že léčivý přípravek by se neměl užívat během těhotenství a že je nutné během léčby a po dobu jednoho měsíce po ní používat účinnou antikoncepci.

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

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

Další informace o přípravku Wayrilz

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