



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/281685/2023
EMA/H/C/005914

Briumvi (*ublituximab*)

En oversigt over Briumvi, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Briumvi, og hvad anvendes det til?

Briumvi er et lægemiddel til behandling af voksne med recidiverende former for multipel sklerose (en sygdom i hjernen og rygmærken, hvor betændelse ødelægger det beskyttende lag omkring nerverne og beskadiger nerverne), hvor patienten har opblussen af symptomer (atakker) efterfulgt af perioder med lettere eller ingen symptomer. Det anvendes hos patienter med aktiv sygdom, dvs. patienter, der har atakker, og/eller hos hvem skanninger viser tegn på aktiv betændelse.

Briumvi indeholder det aktive stof ublituximab.

Hvordan anvendes Briumvi?

Lægemidlet fås kun på recept, og behandlingen bør indledes af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af sygdomme i nervesystemet, og som har adgang til passende medicinsk støtte til håndtering af alvorlige reaktioner såsom alvorlige infusionsrelaterede reaktioner.

Briumvi fås som en infusionsvæske, opløsning. Behandlingen indledes med 1 infusion (drop) i en vene efterfulgt af endnu en infusion 2 uger senere. Efter de første to doser gives infusionerne hver 24. uge.

For at mindske risikoen for infusionsrelaterede reaktioner vil patienterne få andre lægemidler før behandlingen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Briumvi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din sundhedsudbyder.

Hvordan virker Briumvi?

Det aktive stof i Briumvi, ublituximab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er beregnet til at genkende og binde sig til et specifikt mål kaldet CD20 på overfladen af B-celler (en type hvide blodlegemer).

Disse B-celler spiller en rolle ved multipel sklerose, idet de angriber det beskyttende lag (kaldet myelinskeden) omkring nerverne i hjernen og rygmærken og selve nerverne og dermed medfører betændelse og skader. Ved at ramme B-cellerne bidrager ublituximab til at reducere deres aktivitet og forebygge opblussen af symptomer.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Briumvi?

Studier har vist, at Briumvi er effektivt med hensyn til at reducere antallet af angreb.

I to hovedstudier blandt 1 089 patienter med recidiverende former for multipel sklerose var det gennemsnitlige antal angreb pr. år hos patienter behandlet med Briumvi under halvdelen af antallet hos patienter behandlet med et andet lægemiddel mod multipel sklerose kaldet teriflunomid (0,09 mod 0,23 angreb pr. år). Studierne viste desuden, at patienter behandlet med Briumvi havde færre læsioner i scanninger af hjernen end patienter, der tog teriflunomid (0,013 mod 0,38 læsioner pr. scanning), hvilket tyder på mindre aktiv multipel sklerose.

Hvilke risici er der forbundet med Briumvi?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Briumvi fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Briumvi (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er infusionsrelaterede reaktioner og infektioner.

Hvorfor er Briumvi godkendt i EU?

Studierne viste, at Briumvi er effektivt med hensyn til at reducere antallet af angreb hos patienter med recidiverende former for multipel sklerose. Selv om Briumvi ikke viste nogen signifikant virkning med hensyn til at forhindre invaliditet ved fremskreden multipel sklerose, kunne dette tilskrives det lave antal patienter, hvis sygdom forværredes i studiet. Bivirkningerne svarer til bivirkningerne ved andre lignende lægemidler og anses for at kunne håndteres. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Briumvi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Briumvi anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Briumvi anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Briumvi løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Briumvi vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Briumvi

Der findes mere information om Briumvi på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/briumvi.