



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/52682/2026
EMA/H/C/006313

Rhapsido (*remibrutinib*)

En letlæselig oversigt over Rhapsido, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Rhapsido, og hvad anvendes det til?

Rhapsido er et lægemiddel, der anvendes til behandling af kronisk spontan nældefeber, et kløende udslett, der forekommer uden en tydelig udløsende faktor, og som varer i mindst 6 uger. Det anvendes hos voksne, hos hvem behandling med H1-antihistamin (en almindelig behandling for allergiske symptomer) ikke har virket godt nok.

Rhapsido indeholder det aktive stof remibrutinib.

Hvordan anvendes Rhapsido?

Rhapsido fås kun på recept, og behandling bør indledes af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af kronisk spontan nældefeber.

Rhapsido findes som tabletter, der tages gennem munden to gange dagligt. Behandlingen er langvarig. Lægen vil dog regelmæssigt revurdere behovet for fortsat behandling og kan afbryde den, hvis der ikke ses respons efter 24 uger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Rhapsido, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Rhapsido?

Det aktive stof i Rhapsido, remibrutinib, virker ved at blokere enzymet Brutons tyrosinkinase (BTK). Ved at blokere BTK standser Rhapsido frigivelsen af histamin og andre stoffer, der forårsager betændelse i kroppen, og det reducerer symptomerne på kronisk spontan nældefeber.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Rhapsido?

I 2 hovedstudier blev det påvist, at Rhapsido reducerer symptomerne på kronisk spontan nældefeber, sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling).

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



Studierne omfattede i alt 925 voksne, der havde kronisk spontan nældefeber i mindst 6 måneder, og for hvem behandling med H1-antihistamin ikke virkede godt nok. De fik enten Rhapsido eller placebo.

Begge studier vurderede forbedringen af symptomer på kløe og udslæt som rapporteret af patienter ved hjælp af en standardskala kaldet "score for ugentlig urticaria-aktivitet" (UAS7). Skalaen går fra 0 (ingen nældefeber) til 42 (svær nældefeber).

Efter 12 ugers behandling faldt UAS7-scoren i det første studie med gennemsnitligt ca. 20 point hos de patienter, der fik Rhapsido, sammenlignet med et gennemsnitligt fald på ca. 14 point hos dem, der fik placebo. I det andet studie faldt scoren med gennemsnitligt ca. 19 point med Rhapsido sammenlignet med et gennemsnitligt fald på ca. 12 point med placebo.

De studier, der er gennemført med Rhapsido, er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapport.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved Rhapsido?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Rhapsido omfatter infektioner i de øvre luftveje (næse- og halsinfektion, som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer), herunder forkølelse og influenza.

Blødning, blå mærker, herpesvirus-infektion, hovedpine, kvalme, mavesmerter, rygsmerter og feber kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer.

Hvorfor er Rhapsido godkendt i EU?

Rhapsido har vist sig at give en meningsfuld forbedring af symptomer på kronisk spontan nældefeber hos patienter, hvor standardbehandling med H1-antihistamin ikke virkede godt nok. Dataene om behandlingens virkning på lang sigt er imidlertid begrænsede på grund af studiernes korte varighed, og dette vil blive yderligere evalueret efter godkendelsen. Bivirkninger ved Rhapsido, herunder infektioner og blødningshændelser, er kendte bivirkninger ved lægemidler, der er rettet mod BTK. Indlægssedlen indeholder anbefalinger til håndtering af disse risici. Den langsigtede sikkerhed ved Rhapsido vil også blive vurderet yderligere efter godkendelsen.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Rhapsido opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

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

Øvrig information om Rhapsido

Der findes mere information om Rhapsido, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhapsido.

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den [nationale kompetente myndighed](#).