



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82698/2025
EMA/H/C/006105

Rytelo (*imetelstat*)

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

Hvad er Rytelo, og hvad anvendes det til?

Rytelo er et lægemiddel til behandling af anæmi (lavt indhold af røde blodlegemer) hos voksne med myelodysplastiske syndromer, en gruppe sygdomme, hvor knoglemarven producerer unormale blodlegemer og for få sunde blodlegemer.

Rytelo anvendes til patienter, hvis sygdom ikke har en isoleret deletion 5q cytogenetisk (ikke-deletion 5q) abnormitet, og som har behov for regelmæssige blodtransfusioner, og som har meget lav til mellemstor risiko for, at deres sygdom udvikler sig til akut myeloid leukæmi (blodkræft). Det anvendes til patienter, hos hvem erythropoietin (et hormon, der stimulerer dannelsen af røde blodlegemer) ikke virker godt nok, eller som ikke kan behandles med erythropoietin.

Myelodysplastiske syndromer er sjældne, og Rytelo blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 27. juli 2020. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme findes på EMA's [websted](#).

Rytelo indeholder det aktive stof imetelstat.

Hvordan anvendes Rytelo?

Rytelo gives ved infusion (drop) i en vene, sædvanligvis over ca. to timer. Det gives en gang hver fjerde uge. Den anbefalede dosis afhænger af patientens vægt og kan justeres i tilfælde af bivirkninger. Mindst 30 minutter før hver infusion bør patienterne få lægemidler til at forebygge eller reducere de potentielle bivirkninger ved infusionen.

Før hver dosis skal der foretages en komplet tælling af blodlegemer og leverfunktionstest. Efter de første to doser anbefales ugentlig tælling af blodlegemer. Inden behandlingsstart bør fødedygtige kvinder få foretaget en graviditetstest.

Behandlingen bør standses, hvis behovet for blodtransfusioner ikke er mindsket efter 24 uger (seks doser), eller hvis bivirkningerne bliver uacceptable.

Rytelo fås kun på recept. Behandlingen bør gives og overvåges under tilsyn af sundhedspersonale med erfaring i behandling af blodsygdomme.



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

Hvordan virker Rytelo?

Det aktive stof i Rytelo, imetelstat, blokerer aktiviteten af et enzym kaldet telomerase, der hjælper cellerne med at vokse og dele sig. Ved at blokere telomerase reducerer lægemidlet væksten af unormale blodlegemer og får dem til at dø.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Rytelo?

I et hovedstudie, der omfattede 178 voksne med myelodysplastiske syndromer, der krævede regelmæssige blodtransfusioner, fik patienterne enten Rytelo eller placebo (en uvirksom behandling) i tillæg til understøttende behandling.

Studiet viste, at 36 ud af de 118 patienter (30,5 %), der fik Rytelo, ikke havde brug for blodtransfusion i mindst 8 uger sammenlignet med 6 ud af 60 (10 %) af de patienter, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Rytelo?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Rytelo (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er trombocytopeni (lavt antal blodplader, som er bestanddele, der hjælper blodet med at størkne), neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer, der bekæmper infektion), forhøjet indhold af leverenzzymer (et tegn på mulige leverproblemer), træthed og hovedpine.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. De mest almindelige alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er sepsis (når bakterier og deres toksiner cirkulerer i blodet og giver organskader), urinvejsinfektion (infektion i de dele af kroppen, der samler og udskiller urin), atrieflimren (uregelmæssige og ukoordinerede sammentrækninger af de øvre hjertekamre), blødning fra øsofagusvaricer (blødning fra hævede vener i spiserørets slimhinde, dvs. det rør, der går fra munden til maven), synkope (besvimelse) og trombocytopeni.

Hvorfor er Rytelo godkendt i EU?

Behandling med hyppige blodtransfusioner kan medføre ophobning af jern i kroppen, hvilket kan beskadige organerne. Rytelo kan reducere behovet for blodtransfusioner hos patienter med myelodysplastiske syndromer. Bivirkningerne anses for at være håndterbare med de yderligere foranstaltninger, der er truffet, såsom tælling af blodlegemer og overvågning af leverfunktionen.

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

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

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

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

Øvrig information om Rytelo

Yderligere information om Rytelo findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rytelo.