



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wayrilz (*rilzabrutinib*)

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

Hvad er Wayrilz, og hvad anvendes det til?

Wayrilz er et lægemiddel til behandling af immuntrombocytopeni, en sygdom, hvor patientens immunforsvar ødelægger blodplader (bestanddelene i blodet, der hjælper det med at størkne). Det anvendes til voksne, hos hvem behandling med andre lægemidler ikke har virket.

Immun trombocytopeni er sjælden, og Wayrilz blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 4. juni 2020. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme findes på EMA's [websted](#).

Wayrilz indeholder det aktive stof rilzabrutinib.

Hvordan anvendes Wayrilz?

Lægemidlet fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af blodsygdomme.

Wayrilz fås som tabletter, der tages gennem munden to gange dagligt. Behandlingen bør stoppes efter 12 uger, hvis antallet af blodplader ikke stiger tilstrækkeligt til at forhindre blødning.

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

Hvordan virker Wayrilz?

Det aktive stof i Wayrilz, rilzabrutinib, binder sig til og blokerer aktiviteten af et enzym (protein) kaldet Brutons tyrosinkinase (Btk). Dette enzym medvirker til at aktivere dele af immunforsvaret. Ved at blokere Btk's aktivitet bevirker rilzabrutinib, at immunforsvaret ikke ødelægger så mange blodplader. Dette bidrager til at øge antallet af sunde blodplader i kroppen og mindsker dermed risikoen for overdreven blødning.

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 Wayrilz?

Wayrilz blev påvist at være effektivt i et hovedstudie, der omfattede 202 voksne med immun trombocytopeni, hos hvem tidligere behandlinger ikke havde virket. Patienterne blev behandlet med enten Wayrilz eller placebo (en uvirksom behandling). Efter 24 ugers behandling havde ca. 23 % af dem, der fik Wayrilz (31 ud af 133), opnået et stabilt blodpladetal på et niveau, der blev anset for tilstrækkeligt til at forebygge kraftig blødning, sammenlignet med ingen (0 %) af dem, der fik placebo (0 ud af 69).

Hvilke risici er der forbundet med Wayrilz?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Wayrilz (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter diarré, kvalme, hovedpine, mavesmerter, covid-19, nasopharyngitis (betændelse i næse og hals) og artralgi (ledsmerter).

Hvorfor er Wayrilz godkendt i EU?

Behandlingen for immun trombocytopeni har primært fokus på at forebygge blødning ved at øge antallet af blodplader. Det er påvist, at Wayrilz øger blodpladetallet tilstrækkeligt til at forhindre kraftig blødning hos nogle voksne med immun trombocytopeni, som har fået mere end én tidligere behandling. Andelen af patienter med en stabil respons er dog begrænset. Produktinformationen omfatter derfor vejledning om ikke at fortsætte behandlingen ud over 12 uger, hvis trombocyt niveauet ikke er steget tilstrækkeligt. Sikkerhedsprofilen for Wayrilz anses for at være acceptabel, idet gastrointestinale bivirkninger (der påvirker mave og tarme) er de mest almindelige.

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

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

Virksomheden, der markedsfører Wayrilz, vil udlevere et patientkort, der minder patienterne om, at lægemidlet ikke bør anvendes under graviditet, og at det er nødvendigt at anvende effektiv prævention under og i en måned efter behandlingen.

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

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

Øvrig information om Wayrilz

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