



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rhapsido (*Remibrutinib*)

Leicht verständliche Übersicht über Rhapsido und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Rhapsido und wofür wird es angewendet?

Rhapsido ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung der chronischen spontanen Urtikaria angewendet wird, einem juckenden Ausschlag, der ohne erkennbare Ursache auftritt und mindestens 6 Wochen lang anhält. Es wird bei Erwachsenen angewendet, bei denen die Behandlung mit H1-Antihistaminika (Wirkstoffe, die häufig bei allergischen Symptomen eingesetzt werden) nicht ausreichend wirksam ist.

Rhapsido enthält den Wirkstoff Remibrutinib.

Wie wird Rhapsido angewendet?

Rhapsido ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Therapie sollte von einem in der Diagnose und Behandlung der chronischen spontanen Urtikaria erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Rhapsido ist als Tabletten erhältlich, die zweimal täglich eingenommen werden. Es handelt sich um eine Langzeitbehandlung. Der Arzt wird jedoch die Notwendigkeit einer Fortführung der Behandlung regelmäßig überprüfen und kann sie abbrechen, wenn der Patient nach 24 Wochen nicht darauf anspricht.

Weitere Informationen zur Anwendung von Rhapsido entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Rhapsido?

Der Wirkstoff in Rhapsido, Remibrutinib, hemmt ein Enzym namens Bruton-Tyrosinkinase (BTK). Dadurch verhindert Rhapsido die Freisetzung von Histamin und anderen Stoffen, die Entzündungen im Körper verursachen, was die Symptome der chronischen spontanen Urtikaria mindert.

Welchen Nutzen hat Rhapsido in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien wurde gezeigt, dass Rhapsido die Symptome der chronischen spontanen Urtikaria im Vergleich zu Placebo (einer Scheinbehandlung) wirksamer lindert.

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



An den Studien nahmen insgesamt 925 Erwachsene teil, die seit mindestens 6 Monaten an chronischer spontaner Urtikaria litten und bei denen eine Behandlung mit H1-Antihistaminika nicht ausreichend gut funktioniert hatte. Sie erhielten entweder Rhapsido oder Placebo.

In beiden Studien wurde die Verbesserung der Symptome Juckreiz und Quaddeln (Hautrötungen) anhand von Angaben der Teilnehmenden mithilfe einer Standardskala („wöchentlicher Urtikaria-Aktivitäts-Score“, UAS7) bewertet. Die Skala reicht von 0 (keine Urtikaria) bis 42 (schwere Urtikaria).

Nach 12-wöchiger Behandlung war der UAS7-Score in der ersten Studie bei den Patienten, die Rhapsido einnahmen, um durchschnittlich etwa 20 Punkte niedriger, verglichen mit einem durchschnittlichen Rückgang um etwa 14 Punkte bei den Patienten, die Placebo erhielten. In der zweiten Studie war der Wert bei Patienten, die Rhapsido einnahmen, um durchschnittlich etwa 19 Punkte gesunken, verglichen mit etwa 12 Punkten bei der Placebogruppe.

Studien, die mit Rhapsido durchgeführt wurden, werden im Beurteilungsbericht des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es im Zusammenhang mit Rhapsido?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Rhapsido ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Rhapsido (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Infektionen der oberen Atemwege (Nasen- und Halsentzündung), einschließlich Erkältung und Grippe.

Bluten, blaue Flecken, Herpesvirus-Infektion, Kopfschmerzen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Rückenschmerzen sowie Fieber können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten.

Warum wurde Rhapsido in der EU zugelassen?

Es wurde gezeigt, dass Rhapsido bei Patienten, bei denen die Standard-Behandlung mit H1-Antihistaminika nicht ausreichend wirksam war, eine signifikante Verbesserung der Symptome der chronischen spontanen Urtikaria bewirkt. Die Daten zur langfristigen Wirksamkeit der Behandlung sind jedoch aufgrund der kurzen Dauer der Studien begrenzt; dies wird nach der Zulassung weiter untersucht. Die Nebenwirkungen von Rhapsido, einschließlich Infektionen und Blutungsereignissen, gehören zu den bekannten Nebenwirkungen von BTK-Inhibitoren; die Packungsbeilage enthält Empfehlungen zum Umgang mit diesen Risiken. Die langfristige Sicherheit von Rhapsido wird nach der Zulassung ebenfalls weiter bewertet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Rhapsido gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Rhapsido ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Rhapsido, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Rhapsido kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Rhapsido werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Rhapsido

Weitere Informationen zu Rhapsido, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhapsido.

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre [zuständige nationale Behörde](#).