



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wayrilz (*Rilzabrutinib*)

Übersicht über Wayrilz und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Wayrilz und wofür wird es angewendet?

Wayrilz ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Immunthrombozytopenie, einer Erkrankung, bei der das Immunsystem des Patienten Blutplättchen (Bestandteile des Blutes, die zur Blutgerinnung beitragen) zerstört. Es wird bei Erwachsenen angewendet, bei denen die Behandlung mit anderen Arzneimitteln nicht gewirkt hat.

Immunthrombozytopenie ist selten, und Wayrilz wurde am 4. Juni 2020 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zu den Ausweisungen als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Wayrilz enthält den Wirkstoff Rilzabrutinib.

Wie wird Wayrilz angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der über Erfahrung in der Behandlung von Bluterkrankungen verfügt.

Wayrilz ist als Tabletten erhältlich, die zweimal täglich eingenommen werden. Die Behandlung sollte nach 12 Wochen abgebrochen werden, wenn die Zahl der Blutplättchen nicht ausreichend ansteigt, um Blutungen vorzubeugen.

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

Wie wirkt Wayrilz?

Der Wirkstoff in Wayrilz, Rilzabrutinib, bindet an ein Enzym (Protein) namens Bruton-Tyrosinkinase (BTK) und blockiert dessen Aktivität. Dieses Enzym ist an der Aktivierung von Teilen des Immunsystems beteiligt. Durch Blockierung der Aktivität von BTK verringert Rilzabrutinib die Zerstörung von Blutplättchen durch das Immunsystem. Dies trägt dazu bei, die Anzahl gesunder Blutplättchen im Körper zu erhöhen und so das Risiko übermäßiger Blutungen zu verringern.

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



Welchen Nutzen hat Wayrilz in den Studien gezeigt?

Wayrilz erwies sich in einer Hauptstudie als wirksam, an der 202 Erwachsene mit Immunthrombozytopenie teilnahmen, bei denen frühere Behandlungen nicht gewirkt hatten. Die Patienten wurden entweder mit Wayrilz behandelt, oder sie erhielten Placebo (eine Scheinbehandlung). Nach 24-wöchiger Behandlung hatten etwa 23 % der Patienten (31 von 133), die Wayrilz erhielten, eine stabile Blutplättchenzahl auf einem Niveau erreicht, das als ausreichend für die Vorbeugung übermäßiger Blutungen angesehen wird, im Vergleich zu keinem (0 %) der Patienten, die Placebo erhielten (0 von 69).

Welche Risiken sind mit Wayrilz verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Wayrilz (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Durchfall, Übelkeit, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, COVID-19, Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens) und Arthralgie (Gelenkschmerzen).

Warum wurde Wayrilz in der EU zugelassen?

Die Behandlung der Immunthrombozytopenie ist hauptsächlich darauf ausgerichtet, durch die Erhöhung der Blutplättchenzahl Blutungen vorzubeugen. Bei einigen Erwachsenen mit Immunthrombozytopenie, die zuvor mehr als eine Behandlung erhalten hatten, erhöhte Wayrilz die Blutplättchenzahl nachweislich in ausreichendem Maße, um übermäßigen Blutungen vorzubeugen. Der Anteil der Patienten mit einem stabilen Ansprechen ist jedoch begrenzt. Die Produktinformation enthält daher eine Anleitung, die Behandlung nicht über 12 Wochen hinaus fortzusetzen, wenn die Blutplättchenzahl nicht ausreichend gestiegen sind. Das Sicherheitsprofil von Wayrilz wird als akzeptabel erachtet, wobei gastrointestinale (den Magen und Darm betreffende) Nebenwirkungen am häufigsten auftreten.

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

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

Das Unternehmen, das Wayrilz in Verkehr bringt, wird eine Patientenkarte bereitstellen, um die Patienten darüber zu informieren, dass das Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht angewendet werden sollte und dass während und einen Monat nach der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anzuwenden ist.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Wayrilz, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

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

Weitere Informationen über Wayrilz

Weitere Informationen zu Wayrilz finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wayrilz.