



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rhapsido (ρεμιμπρουτινίμμη)

Ανασκόπηση του Rhapsido σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Rhapsido και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rhapsido είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας αυθόρμητης κνίδωσης, ενός κνησμώδους εξανθήματος που εμφανίζεται χωρίς προφανές ερέθισμα και διαρκεί για τουλάχιστον 6 εβδομάδες. Χορηγείται σε ενήλικες στους οποίους η θεραπεία με H1 αντιισταμινικό (συνήθης θεραπεία για αλλεργικά συμπτώματα) δεν είναι αρκετά αποτελεσματική.

Το Rhapsido περιέχει τη δραστική ουσία ρεμιμπρουτινίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Rhapsido;

Το Rhapsido χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της χρόνιας αυθόρμητης κνίδωσης.

Το Rhapsido διατίθεται υπό μορφή δισκίων που λαμβάνονται από το στόμα δύο φορές την ημέρα. Πρόκειται για μακροχρόνια θεραπεία. Ωστόσο, ο γιατρός θα επαναξιολογεί τακτικά την ανάγκη συνέχισης της θεραπείας και μπορεί να τη διακόψει εάν δεν υπάρξει ανταπόκριση μετά από 24 εβδομάδες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Rhapsido, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Rhapsido;

Η δραστική ουσία του Rhapsido, η ρεμιμπρουτινίμμη, δρα αναστέλλοντας τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται τυροσινική κινάση του Bruton (BTK). Αναστέλλοντας τη δράση της BTK, το Rhapsido εμποδίζει την αποδέσμευση ισταμίνης και άλλων ουσιών που προκαλούν φλεγμονή στον οργανισμό, γεγονός που μειώνει τα συμπτώματα της χρόνιας αυθόρμητης κνίδωσης.

Ποια είναι τα οφέλη του Rhapsido σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε 2 κύριες μελέτες, το Rhapsido αποδείχθηκε ότι μειώνει τα συμπτώματα της χρόνιας αυθόρμητης κνίδωσης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

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



Στις μελέτες μετείχαν συνολικά 925 ενήλικες με χρόνια αυθόρμητη κνίδωση για τουλάχιστον 6 μήνες, στους οποίους η θεραπεία με H1 αντιισταμινικά δεν ήταν αρκετά αποτελεσματική. Οι ασθενείς έλαβαν είτε Rhapsido είτε εικονικό φάρμακο.

Σε αμφότερες τις μελέτες αξιολογήθηκε η βελτίωση των συμπτωμάτων κνησμού και πομφών όπως αυτή αναφέρθηκε από τους ασθενείς με βάση μια τυποποιημένη κλίμακα που ονομάζεται «εβδομαδιαία βαθμολογία ενεργότητας της κνίδωσης» (UAS7). Η κλίμακα βαθμολογίας κυμαίνεται από 0 (απουσία κνίδωσης) έως 42 (σοβαρή κνίδωση).

Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, η βαθμολογία UAS7 στην πρώτη μελέτη μειώθηκε κατά περίπου 20 μονάδες κατά μέσο όρο στους ασθενείς που έλαβαν Rhapsido, σε σύγκριση με τη μέση μείωση κατά περίπου 14 μονάδες στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στη δεύτερη μελέτη, η βαθμολογία μειώθηκε κατά περίπου 19 μονάδες κατά μέσο όρο με το Rhapsido, σε σύγκριση με τη μέση μείωση κατά περίπου 12 μονάδες με το εικονικό φάρμακο.

Οι μελέτες που πραγματοποιήθηκαν για το Rhapsido περιγράφονται λεπτομερέστερα στην έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Rhapsido;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Rhapsido περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Rhapsido περιλαμβάνουν λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (λοιμώξη της μύτης και του φάρυγγα, η οποία ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς), συμπεριλαμβανομένου του κοινού κρυολογήματος και της γρίπης.

Σε έως 1 στους 10 ασθενείς ενδέχεται να εμφανιστούν αιμορραγία, μώλωπες, λοίμωξη από ιό του έρπητα, κεφαλαλγία, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κοιλιακό άλγος (πόνος στην κοιλιά), οσφυαλγία και πυρετός.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rhapsido στην ΕΕ;

Έχει αποδειχθεί ότι το Rhapsido παρέχει σημαντική βελτίωση των συμπτωμάτων της χρόνιας αυθόρμητης κνίδωσης σε ασθενείς για τους οποίους η συνήθης θεραπεία με H1 αντιισταμινικά δεν ήταν αρκετά αποτελεσματική. Ωστόσο, τα δεδομένα σχετικά με τη μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα της θεραπείας είναι περιορισμένα λόγω της σύντομης διάρκειας των μελετών, κάτι το οποίο θα αξιολογηθεί περαιτέρω μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Rhapsido, συμπεριλαμβανομένων των λοιμώξεων και των αιμορραγικών επεισοδίων, είναι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων που στοχεύουν την BTK. Το φύλλο οδηγιών χρήσης περιλαμβάνει συστάσεις για τη διαχείριση αυτών των κινδύνων. Η μακροπρόθεσμη ασφάλεια του Rhapsido θα αξιολογηθεί επίσης περαιτέρω μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Rhapsido υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rhapsido;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rhapsido.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Rhapsido τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Rhapsido αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Rhapsido

Περισσότερες πληροφορίες για το Rhapsido, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhapsido

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου αυτού στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την [εθνική αρμόδια αρχή](#).