



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82701/2025
EMA/H/C/006105

Rytelo (ιμετελοστάτη)

Ανασκόπηση του Rytelo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Rytelo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rytelo είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αναιμίας (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων) σε ενήλικες με μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα, μια ομάδα παθήσεων κατά τις οποίες ο μυελός των οστών παράγει μη φυσιολογικά αιμοσφαίρια και πολύ λίγα υγιή αιμοσφαίρια.

Το Rytelo χορηγείται σε ασθενείς των οποίων η πάθηση δεν παρουσιάζει κυτταρογενετική ανωμαλία μεμονωμένης διαγραφής του 5q (non-del 5q) και οι οποίοι χρειάζονται τακτικές μεταγγίσεις αίματος και διατρέχουν πολύ χαμηλό έως μέτριο κίνδυνο εξέλιξης της πάθησης σε οξεία μυελογενή λευχαιμία (καρκίνος του αίματος). Χορηγείται σε ασθενείς οι οποίοι παρουσίασαν μη ικανοποιητική ανταπόκριση στην ερυθροποιητίνη (ορμόνη που διεγείρει την παραγωγή ερυθρών αιμοσφαιρίων) ή δεν μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία με ερυθροποιητίνη.

Τα μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα είναι «σπάνια» και το Rytelo χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 27 Ιουλίου 2020. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε [στον δικτυακό τόπο](#) του EMA.

Το Rytelo περιέχει τη δραστική ουσία ιμετελοστάτη.

Πώς χρησιμοποιείται το Rytelo;

Το Rytelo χορηγείται μία φορά κάθε τέσσερις εβδομάδες με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση), η οποία διαρκεί συνήθως περίπου δύο ώρες. Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς και προσαρμόζεται σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από κάθε έγχυση, πρέπει να χορηγούνται στους ασθενείς φάρμακα για την πρόληψη ή τη μείωση των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που συνδέονται με την έγχυση.

Πριν από τη λήψη κάθε δόσης, θα πρέπει να γίνονται γενικές εξετάσεις αίματος καθώς και έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας. Μετά τις δύο πρώτες δόσεις, συνιστώνται εβδομαδιαίες μετρήσεις των αιμοκυττάρων. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι γυναίκες που μπορούν να αποκτήσουν παιδιά θα πρέπει να υποβληθούν σε τεστ εγκυμοσύνης.

Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται εάν η ανάγκη για μεταγγίσεις αίματος δεν μειωθεί μετά από 24 εβδομάδες (έξι δόσεις) ή εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες καταστούν μη αποδεκτές.



Το Rytelo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η θεραπεία θα πρέπει να χορηγείται και να παρακολουθείται υπό την επίβλεψη επαγγελματιών του τομέα της υγείας με εμπειρία στη θεραπεία αιματολογικών νοσημάτων.

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

Πώς δρα το Rytelo;

Η δραστική ουσία του Rytelo, η ιμετελστατή, αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται τελομεράση, το οποίο βοηθά στην ανάπτυξη και τη διαίρεση των κυττάρων. Αναστέλλοντας τη δράση της τελομεράσης, το φάρμακο μειώνει την ανάπτυξη των μη φυσιολογικών αιμοσφαιρίων και προκαλεί τον θάνατό τους.

Ποια είναι τα οφέλη του Rytelo σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια κύρια μελέτη μετείχαν 178 ενήλικες με μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα που χρειάζονταν τακτικές μεταγγίσεις αίματος. Οι ασθενείς έλαβαν είτε Rytelo είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε συνδυασμό με υποστηρικτική φροντίδα.

Η μελέτη κατέδειξε ότι 36 από τους 118 ασθενείς (30,5 %) που έλαβαν Rytelo δεν χρειάστηκαν μετάγγιση αίματος για τουλάχιστον 8 εβδομάδες, σε σύγκριση με 6 από τους 60 ασθενείς (10 %) που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rytelo;

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

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Rytelo (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι θρομβοπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων, συστατικά του αίματος που συμβάλλουν στην πήξη του αίματος), ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις), αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων (ένδειξη πιθανών ηπατικών προβλημάτων), εξασθένηση και κεφαλαλγία.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι σηψαιμία (όταν τα βακτήρια και οι τοξίνες τους κυκλοφορούν στο αίμα με αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στα όργανα), λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (λοίμωξη των τμημάτων του σώματος που συλλέγουν και αποβάλλουν τα ούρα), κολπική μαρμαρυγή (ακανόνιστες και μη συντονισμένες συσπάσεις των άνω θαλάμων της καρδιάς), αιμορραγία κίρσων του οισοφάγου (αιμορραγία από πρησμένες φλέβες στο βλεννογόνο του οισοφάγου, του σωλήνα που συνδέει το στόμα με το στομάχι), συγκοπή (λιποθυμία) και θρομβοπενία.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rytelo στην ΕΕ;

Η θεραπεία με συχνές μεταγγίσεις αίματος μπορεί να οδηγήσει στη συσσώρευση σιδήρου στον οργανισμό η οποία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα όργανα. Το Rytelo μπορεί να μειώσει την ανάγκη μεταγγίσεων αίματος σε ασθενείς με μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα, ενώ οι ανεπιθύμητες ενέργειές του θεωρούνται αντιμετωπίσιμες με τα πρόσθετα μέτρα που εφαρμόζονται, όπως διενέργεια γενικών εξετάσεων αίματος και η παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας.

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

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

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 Rytelo.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Rytelo

Περισσότερες πληροφορίες για το Rytelo διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rytelo.