



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wayrilz (ριλζαμπρουτινίμμη)

Ανασκόπηση του Wayrilz και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Wayrilz και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Wayrilz είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αυτοάνοσης θρομβοπενίας, μιας νόσου κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του ασθενούς καταστρέφει τα αιμοπετάλια (συστατικά του αίματος που συμβάλλουν στην πήξη του). Χορηγείται σε ενήλικες για τους οποίους η θεραπεία με άλλα φάρμακα δεν ήταν αποτελεσματική.

Η αυτοάνοση θρομβοπενία είναι «σπάνια» και το Wayrilz χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 4 Ιουνίου 2020. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε [στον δικτυακό τόπο](#) του EMA.

Το Wayrilz περιέχει τη δραστική ουσία ριλζαμπρουτινίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Wayrilz;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία αιματολογικών παθήσεων.

Το Wayrilz διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία λαμβάνονται από το στόμα δύο φορές την ημέρα. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 12 εβδομάδες εάν τα επίπεδα των αιμοπεταλίων δεν αυξηθούν αρκετά ώστε να προληφθεί η αιμορραγία.

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

Πώς δρα το Wayrilz;

Η δραστική ουσία του Wayrilz, η ριλζαμπρουτινίμμη, δεσμεύεται και αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου (πρωτεΐνης) που ονομάζεται τυροσινική κινάση του Bruton (Btk). Το ένζυμο αυτό συμμετέχει στην ενεργοποίηση τμημάτων του ανοσοποιητικού συστήματος. Αναστέλλοντας τη δράση της Btk, η ριλζαμπρουτινίμμη μειώνει την καταστροφή των αιμοπεταλίων από το ανοσοποιητικό σύστημα. Κατ' αυτόν τον τρόπο αυξάνεται ο αριθμός των υγιών αιμοπεταλίων στον οργανισμό και, ως εκ τούτου, μειώνεται ο κίνδυνος υπερβολικής αιμορραγίας.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Wayrilz σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Wayrilz αποδείχθηκε αποτελεσματικό σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 202 ενήλικες με αυτοάνοση θρομβοπενία στους οποίους οι προηγούμενες θεραπείες δεν είχαν αποφέρει αποτελέσματα. Οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία είτε με Wayrilz είτε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας, περίπου το 23 % των ασθενών που έλαβαν Wayrilz (31 από τους 133) είχαν επιτύχει σταθερό αριθμό αιμοπεταλίων σε επίπεδο που θεωρήθηκε επαρκές για την πρόληψη της υπερβολικής αιμορραγίας, σε σύγκριση με κανέναν (0 %) από τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (0 από τους 69).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Wayrilz;

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

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Wayrilz (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι διάρροια, ναυτία, κεφαλαλγία, κοιλιακό άλγος, COVID-19, ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα) και αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Wayrilz στην ΕΕ;

Η θεραπεία της αυτοάνοσης θρομβοπενίας επικεντρώνεται κυρίως στην πρόληψη της αιμορραγίας μέσω της αύξησης των επιπέδων αιμοπεταλίων στο αίμα. Το Wayrilz αποδείχθηκε ότι αυξάνει επαρκώς τα επίπεδα αιμοπεταλίων για την πρόληψη της υπερβολικής αιμορραγίας σε ορισμένους ενήλικες με αυτοάνοση θρομβοπενία που είχαν υποβληθεί σε περισσότερες από μία προηγούμενες θεραπείες. Ωστόσο, το ποσοστό των ασθενών με σταθερή ανταπόκριση είναι περιορισμένο. Ως εκ τούτου, στις πληροφορίες προϊόντος περιλαμβάνεται καθοδήγηση σχετικά με τη μη συνέχιση της θεραπείας πέραν των 12 εβδομάδων εάν τα επίπεδα των αιμοπεταλίων δεν έχουν αυξηθεί επαρκώς. Η εικόνα ασφάλειας του Wayrilz θεωρείται αποδεκτή, με τις γαστρεντερικές ανεπιθύμητες ενέργειες (που επηρεάζουν το στομάχι και το έντερο) να είναι οι συχνότερες.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Wayrilz 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 Wayrilz;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Wayrilz θα παράσχει κάρτα ασθενούς για να υπενθυμίσει στους ασθενείς ότι το φάρμακο δεν θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και ότι είναι αναγκαίο να γίνεται αποτελεσματικός έλεγχος του τοκετού κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για έναν μήνα μετά από αυτήν.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης 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 Wayrilz.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Wayrilz

Περισσότερες πληροφορίες για το Wayrilz διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wayrilz.