



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rhapsido (*remibrutinib*)

Información general en lenguaje claro sobre Rhapsido y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Rhapsido y para qué se utiliza?

Rhapsido es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la urticaria crónica espontánea, una erupción acompañada de picor que se produce sin un desencadenante evidente y dura al menos 6 semanas. Se utiliza en adultos para los que el tratamiento con antihistamina H1 (un tratamiento común para los síntomas alérgicos) no ha funcionado suficientemente bien.

Rhapsido contiene el principio activo remibrutinib.

¿Cómo se usa Rhapsido?

Rhapsido solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la urticaria espontánea crónica.

Rhapsido se presenta en comprimidos para tomar por vía oral dos veces al día. Se trata de un tratamiento a largo plazo; sin embargo, el médico reevaluará periódicamente la necesidad de continuar el tratamiento y podrá interrumpirlo si no hay respuesta al cabo de 24 semanas.

Si desea más información sobre el uso de Rhapsido, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Rhapsido?

El principio activo de Rhapsido, el remibrutinib, actúa bloqueando una enzima denominada tirosina cinasa de Bruton (BTK). Al bloquear la BTK, Rhapsido detiene la liberación de histamina y otras sustancias que provocan inflamación en el organismo, lo que reduce los síntomas de la urticaria crónica espontánea.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Rhapsido en los estudios realizados?

En dos estudios principales, se demostró que Rhapsido reduce los síntomas de la urticaria crónica espontánea en comparación con un placebo (un tratamiento ficticio).

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



En los estudios participaron un total de 925 adultos que habían tenido urticaria espontánea crónica durante al menos 6 meses y para los que el tratamiento con antihistamina H1 no había funcionado suficientemente bien. Recibieron Rhapsido o un placebo.

En ambos estudios se evaluó la mejoría de los síntomas de picor y urticaria notificada por los pacientes mediante una escala estándar denominada «Puntuación de la actividad de la urticaria durante 7 días» (UAS7). La escala oscila entre 0 (sin urticaria) y 42 (urticaria intensa).

Al cabo de 12 semanas de tratamiento, la puntuación UAS7 en el primer estudio disminuyó una media de alrededor de 20 puntos en los pacientes que tomaron Rhapsido, en comparación con una disminución media de alrededor de 14 puntos en los que tomaron placebo. En el segundo estudio, la puntuación disminuyó en una media de unos 19 puntos con Rhapsido, en comparación con una disminución media de unos 12 puntos con el placebo.

Los estudios realizados con Rhapsido se describen con más detalle en el informe de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Rhapsido?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Rhapsido se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Rhapsido son infecciones de las vías respiratorias superiores (infección de nariz y garganta, que puede afectar a más de 1 de cada 10 personas), incluidos el resfriado común y la gripe.

En hasta 1 de cada 10 personas pueden producirse hemorragias, hematomas, infección por el virus del herpes, dolor de cabeza, náuseas (ganas de vomitar), dolor abdominal y de espalda y fiebre.

¿Por qué se ha autorizado Rhapsido en la UE?

Se ha demostrado que Rhapsido proporciona una mejora significativa de los síntomas crónicos de la urticaria espontánea en pacientes para los que el tratamiento estándar con antihistamina H1 no funcionó suficientemente bien. Sin embargo, los datos sobre la eficacia a largo plazo del tratamiento son limitados debido a la corta duración de los estudios, lo que se evaluará más a fondo después de la autorización. Los efectos adversos de Rhapsido, incluidas infecciones y hemorragias, son efectos adversos conocidos de los medicamentos contra la BTK; el prospecto incluye recomendaciones para gestionar estos riesgos. La seguridad a largo plazo de Rhapsido también se seguirá evaluando tras la autorización.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió por consiguiente que los beneficios de Rhapsido eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Rhapsido?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Rhapsido se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Rhapsido se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Rhapsido se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Rhapsido

Puede encontrar más información sobre Rhapsido, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhapsido

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la [autoridad nacional competente](#) correspondiente.