



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wayrilz (*rilzabrutinib*)

Información general sobre Wayrilz y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Wayrilz y para qué se utiliza?

Wayrilz es un medicamento que se utiliza para tratar la trombocitopenia inmunitaria, una enfermedad en la que el sistema inmunitario del paciente destruye las plaquetas (componentes de la sangre que ayudan a la coagulación). Se utiliza en adultos para los que no ha funcionado el tratamiento con otros medicamentos.

La trombocitopenia inmunitaria es rara, y Wayrilz fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 4 de junio de 2020. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en el [sitio web](#) de la EMA.

Wayrilz contiene el principio activo rilzabrutinib.

¿Cómo se usa Wayrilz?

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento y el tratamiento lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el tratamiento de la sangre.

Wayrilz se presenta en comprimidos para tomar por vía oral dos veces al día. El tratamiento debe interrumpirse al cabo de 12 semanas si los niveles de plaquetas no aumentan lo suficiente para prevenir la hemorragia.

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

¿Cómo actúa Wayrilz?

El principio activo de Wayrilz, el rilzabrutinib, se une a una enzima (proteína) llamada tirosina cinasa de Bruton (Btk) y bloquea su actividad. Esta enzima interviene en la activación de partes del sistema inmunitario. Al bloquear la actividad de Btk, el rilzabrutinib reduce la destrucción de plaquetas por parte del sistema inmunitario. Esto ayuda a aumentar el número de plaquetas sanas en el organismo, reduciendo así el riesgo de hemorragias excesivas.

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



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

Wayrilz resultó eficaz en un estudio principal en el que participaron 202 adultos con trombocitopenia inmunitaria en los que los tratamientos anteriores no habían funcionado. Los pacientes recibieron tratamiento con Wayrilz o un placebo (un tratamiento ficticio). Al cabo de 24 semanas de tratamiento, alrededor del 23 % de los que recibieron Wayrilz (31 de 133) habían alcanzado un recuento plaquetario estable a un nivel considerado adecuado para prevenir una hemorragia excesiva, en comparación con ninguno (0 %) de los que recibieron placebo (0 de 69).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Wayrilz?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Wayrilz (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son diarrea, náuseas, dolor de cabeza, dolor abdominal, COVID-19, nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta) y artralgia (dolor articular).

¿Por qué se ha autorizado Wayrilz en la UE?

El tratamiento de la trombocitopenia inmunitaria se centra principalmente en la prevención de las hemorragias aumentando los niveles de plaquetas en la sangre. Se ha demostrado que Wayrilz aumenta los niveles de plaquetas lo suficiente como para prevenir hemorragias excesivas en algunos adultos con trombocitopenia inmunitaria que han recibido más de un tratamiento previo. Sin embargo, la proporción de pacientes con una respuesta estable es limitada. Por lo tanto, la información sobre el producto incluye orientaciones para no continuar el tratamiento más allá de 12 semanas si los niveles de plaquetas no han aumentado suficientemente. El perfil de seguridad de Wayrilz se considera aceptable, siendo los efectos adversos gastrointestinales (que afectan al estómago y los intestinos) los más frecuentes.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Wayrilz 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 Wayrilz?

La compañía que comercializa Wayrilz proporcionará una tarjeta de paciente para recordar a los pacientes que el medicamento no debe utilizarse durante el embarazo y que es necesario utilizar un control eficaz del parto durante y durante un mes después del tratamiento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Wayrilz se han incluido también 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 Wayrilz se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Wayrilz se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Wayrilz

Puede encontrar más información sobre Wayrilz en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wayrilz.