



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/281690/2023
EMA/H/C/005914

Briumvi (*ublituksimaab*)

Ülevaade ravimist Briumvi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Briumvi ja milleks seda kasutatakse?

Briumvi on ravim, mida kasutatakse relapseeruva hulgiskleroosi (pea- ja seljaaju haigus, mille korral hävitab põletik närve ümbritseva kaitsekesta ja kahjustab närve) raviks täiskasvanutel, kellel esinevad ägenemised (relapsid), millele järgnevad sümptomite leevenemise või sümptomiteta perioodid. Seda kasutatakse aktiivse haigusega patsientidel, st kui neil on relapsid või radioloogiliselt sedastatavad aktiivse põletiku nähud.

Briumvi sisaldab toimeainena ublituksimaabi.

Kuidas Briumvit kasutatakse?

Briumvi on retseptiravim. Ravi peab alustama närvisüsteemi seisundite diagnoosimises ja ravis kogenud arst, kes saab kasutada asjakohast meditsiinilist tuge raskete reaktsioonide, näiteks raskete infusioonireaktsioonide raviks.

Briumvit turustatakse infusioonilahusena. Ravi alustatakse ühe veeniinfusiooniga, millele järgneb teine infusioon 2 nädalat hiljem. Pärast kaht esimest annust manustatakse infusioone iga 24 nädala järel.

Infusioonireaktsioonide riski vähendamiseks antakse patsientidele enne ravi muid ravimeid.

Lisateavet Briumvi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige tervishoiutöötajalt.

Kuidas Briumvi toimib?

Briumvi toimeaine ublituksimaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma B-lümfotsüütide (teatud valgeliblede) pinnal olevat valku CD20 ja sellega seonduma.

B-lümfotsüüdid osalevad hulgiskleroosi kujunemises, rünnates pea- ja seljaaju närvide kaitseümbrist ning närve, põhjustades põletikku ja kahjustusi. B-lümfotsüüte rünnates aitab ublituksimaab vähendada nende aktiivsust ja ennetada ägenemisi.

Milles seisneb uuringute põhjal Briumvi kasulikkus?

Uuringud tõendasid, et Briumvi on relapside arvu vähendamisel efektiivne.

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



Kahes põhiuuringus, milles osales 1089 relapseeruva hulgiskleroosiga patsienti, oli keskmine relapside arv aastas Briumviga ravitud patsientidel vähem kui pool hulgiskleroosi teise ravimi teriflunomiidiga ravitud patsientide arvust (vastavalt 0,09 ja 0,23 relapsi aastas). Samuti näitasid uuringud, et Briumviga ravitud patsientidel oli peaaegu skannimisel vähem kahjustusi kui teriflunomiidi kasutavatel patsientidel (vastavalt 0,013 ja 0,38 kahjustust uuringu kohta), mis viitab vähem aktiivsele hulgiskleroosile.

Mis riskid Briumviga kaasnevad?

Briumvi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Briumvi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on infusioonireaktsioonid ja infektsioonid.

Miks Briumvi ELis heaks kiideti?

Uuringud tõendasid, et Briumvi on efektiivne relapside arvu vähendamisel relapseeruva hulgiskleroosiga patsientidel. Kuigi Briumvi mõju hulgiskleroosi põhjustatud puude süvenemise ennetamisel ei olnud suur, võib see olla tingitud nende patsientide väikesest arvust, kelle haigus uuringus progresseerus. Kõrvalnähud on kooskõlas teiste sarnaste ravimite kõrvalnähtudega ning neid peetakse hallatavaks. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Briumvi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Briumvi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Briumvi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Briumvi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Briumvi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Briumvi kohta

Lisateave Briumvi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/briumvi.