



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rhapsido (*remibrutiniib*)

Lihtne ülevaade ravimist Rhapsido ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Rhapsido ja milleks seda kasutatakse?

Rhapsido on ravim, mida kasutatakse kroonilise spontaanse urtikaaria raviks. Urtikaaria on sügelev lööve, mis esineb ilma ilmse põhjuseta ja kestab vähemalt 6 nädalat. Ravimit kasutatakse täiskasvanutel, kellel ravi H1-antihistamiinidega (allergiasümptomite standardravi) ei ole andnud piisavat tulemust.

Rhapsido sisaldab toimeainet remibrutiniibi.

Kuidas Rhapsidot kasutatakse?

Rhapsido on retseptiravim. Ravi peab alustama kroonilise spontaanse urtikaaria diagnoosimises ja ravis kogunud arst.

Rhapsidot turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse kaks korda ööpäevas. Ravi on pikaajaline, kuid arst hindab korrapäraselt ravi jätkamise vajadust ja võib ravi peatada, kui 24 nädala jooksul ei teki ravivastust.

Lisateavet Rhapsido kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Rhapsido toimib?

Rhapsido toimeaine remibrutiniib blokeerib ensüümi Brutoni türosiinkinaasi (BTK). BTK blokeerimisega peatab Rhapsido histamiini ja muude organismis põletikku põhjustavate ainete vabanemise, mis vähendab kroonilise spontaanse urtikaaria sümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Rhapsido kasulikkus?

Kahes põhiuuringus tõendati, et Rhapsido vähendab kroonilise spontaanse urtikaaria sümptomeid võrreldes platseeboga (näiv ravim).

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



Uuringutes osales kokku 925 täiskasvanut, kellel esines krooniline spontaanne urtikaaria vähemalt 6 kuu jooksul ja kellel ravi H1-antihistamiinidega ei toiminud piisavalt hästi. Nad said kas Rhapsidot või platseebot.

Mõlemas uuringus hinnati sügeluse ja nõgestõve sümptomite paranemist patsientide teadete põhjal, kasutades standardskaalat – urtikaaria aktiivsusskoori 7 päeva jooksul (UAS7). Skaala vahemik on 0 (urtikaaria puudub) kuni 42 (raskekujuline urtikaaria).

Pärast 12-nädalast ravi vähenes UAS7 skoor esimeses uuringus Rhapsidot kasutanud patsientidel keskmiselt ligikaudu 20 punkti võrra ja platseebot saanud patsientidel keskmiselt ligikaudu 14 punkti võrra. Teises uuringus vähenes skoor Rhapsidoga keskmiselt ligikaudu 19 punkti võrra ja platseeboga keskmiselt ligikaudu 12 punkti võrra.

Rhapsidoga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruandes.

Mis on Rhapsido kõrvalnähud ja piirangud?

Rhapsido kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Rhapsido kõige sagedamad kõrvalnähud on näiteks ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina- ja kurguinfektsioonid, mis võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st), sealhulgas külmetus ja gripp.

Verejooks, verevalumid, herpesviirusinfektsioon, peavalu, iiveldus (halb enesetunne), kõhu- ja seljavalu ning palavik võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st.

Miks Rhapsido ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et Rhapsido leevendab oluliselt kroonilise spontaanse urtikaaria sümptomeid patsientidel, kellel standardravi H1-antihistamiinidega ei toiminud piisavalt hästi. Ravi pikaajalise efektiivsuse andmed on uuringute lühikese kestuse tõttu siiski piiratud ja seda hinnatakse täiendavalt pärast müügiloa andmist. Rhapsido kõrvalnähud, sealhulgas infektsioonid ja verejooksud, on BTK-vastaste ravimite teadaolevad kõrvalnähud; pakendi infolehel on nende riskide vähendamise soovitusel. Pärast müügiloa andmist hinnatakse täiendavalt ka Rhapsido pikaajalist ohutust.

Euroopa Raviamet otsustas, et Rhapsido kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

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

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Rhapsido kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Rhapsido oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Rhapsido kohta

Lisateave Rhapsido kohta, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhapsido

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).