



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82703/2025
EMA/H/C/006105

Rytelo (*imetelstaat*)

Ülevaade ravimist Rytelo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Rytelo ja milleks seda kasutatakse?

Rytelo on ravim, mida kasutatakse aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesuse) raviks müelodüsplastiliste sündroomidega täiskasvanutel. Müelodüsplastilised sündroomid on rühm seisundeid, mille korral luuüdis tekib ebanormaalseid vererakke ja liiga vähe terveid vererakke.

Rytelot kasutatakse täiskasvanutel, kelle seisund on ilma isoleeritud deletsiooni 5q tsütogeneetilise (mitte-del 5q) kõrvalekaldeta ja kes vajavad korrapäraseid vereülekandeid ja kellel on väga madal kuni keskmine risk, et nende seisund areneb ägedaks müeloidleukeemiaks (teatud verevähk). Seda kasutatakse patsientidel, kellel erütropoetiin (erütrotsüütide teket stimuleeriv hormoon) ei toimi piisavalt hästi või keda ei saa erütropoetiiniga ravida.

Müelodüsplastilised sündroomid esinevad harva ja Rytelo nimetati 27. juulil 2020 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on EMA [veebilehel](#).

Rytelo sisaldab toimeainet imetelstaati.

Kuidas Rytelot kasutatakse?

Rytelot manustatakse tavaliselt ligikaudu kahe tunni jooksul kestva veeniinfusioonina; ravimit manustatakse üks kord iga nelja nädala järel. Soovitav annus sõltub patsiendi kehamassist ja seda võib kõrvalnähtude korral kohandada. Vähemalt 30 minutit enne iga infusiooni tuleb patsientidele manustada ravimeid, et ennetada või vähendada infusiooni võimalikke kõrvalnähte.

Enne iga annuse manustamist tuleb teha täielik vererakkude arvu ja maksafunktsiooni analüüs. Pärast kaht esimest annust on soovitatav määrata iganädalane vererakkude arv. Enne ravi alustamist peavad rasedumisvõimelised naised tegema rasedustesti.

Ravi tuleb lõpetada, kui vereülekannete vajadus ei vähene pärast 24 nädalat (kuus annust) või kui kõrvalnähud muutuvad vastuvõetamatuks.

Rytelo on retseptiravim. Ravi tuleb osutada ja jälgida verehaiguste ravis kogenud tervishoiutöötajate järelevalve all.

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



Kuidas Rytelo toimib?

Rytelo toimeaine imetelstaad blokeerib rakkude kasvu ja jagunemist soodustava ensüümi telomeraasi toime. Telomeraasi blokeerides vähendab ravim ebanormaalsete vererakkude kasvu ja soodustab nende surma.

Mis on uuringute põhjal Rytelo kasulikkus?

Põhiuuringus osales 178 müelodüsplastiliste sündroomidega täiskasvanut, kes vajasisid regulaarseid vereülekandeid; patsiendid said lisaks toetavale ravile kas Rytelot või platseebot (näiv ravim).

Uuringus tõendati, et vähemalt 8 nädala jooksul ei vajanud Rytelo uuringurühmas vereülekannet 36 patsienti 118st (30,5%) ja platseeborühmas 6 patsienti 60st (10%).

Mis on Rytelo riskid?

Rytelo kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Rytelo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on trombotsütopeenia (trombotsüütide ja vere hüübimist soodustavate komponentide vähesus), neutropeenia (neutrofiilide ehk infektsioonide vastu võitlevate valgeliblede vähesus), maksaensüümide (võimalike maksaprobleemide) sisalduse suurenemine, väsimus ja peavalu.

Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on sepsis (kui bakterid ja nende toksiidid ringlevad veres, mis põhjustab elundikahjustust), kuseteede infektsioon, kodade virvendus (südamekodade korrapäratu ja koordineerimata kokkutõmbumine), söögitoru veenide verejooks (verejooks söögitoru limaskestast), sünnikoop (minestus) ja trombotsütopeenia.

Miks Rytelo ELis heaks kiideti?

Sagedad vereülekanded võiva põhjustada raua ladestumist organismis, mis võib kahjustada elundeid. Rytelo vähendab müelodüsplastiliste sündroomidega patsientidel vereülekannete vajadust ning selle kõrvalnähte peetakse hallatavaks täiendavate meetmetega, nagu vererakkude arvu ja maksafunktsiooni jälgimine.

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

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

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

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

Muu teave Rytelo kohta

Lisateave Rytelo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rytelo.