



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wayrilz (*rilsabrutiniib*)

Ülevaade ravimist Wayrilz ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on Wayrilz ja milleks seda kasutatakse?

Wayrilz on ravim, mida kasutatakse immuuntrombotsütopeenია raviks. See on haigus, mille korral patsiendi immuunsüsteem hävitab vere hüübimises osalevaid trombotsüüte (vereliistakuid). Seda kasutatakse täiskasvanutel, kellel ravi muude ravimitega ei ole toiminud.

Immuuntrombotsütopeenია esineb harva ja Wayrilz nimetati 4. juunil 2020 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on EMA [veebilehel](#).

Wayrilz sisaldab toimeainet rilsabrutiniibi.

Kuidas Wayrilzi kasutatakse?

Wayrilz on retseptiravim. Ravi tohib alustada verehaiguste ravis kogenud arst ja see peab toimuma tema järelevalve all.

Wayrilzi turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse kaks korda ööpäevas. Ravi tuleb lõpetada 12 nädala pärast, kui trombotsüütide sisaldus ei suurene piisavalt, et ennetada verejooksu.

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

Kuidas Wayrilz toimib?

Wayrilzi toimeaine rilsabrutiniib seondub ensüümi (valgu) Brutoni türosiinkinaasiga (Btk) ja blokeerib selle toime. See ensüüm osaleb immuunsüsteemi osade aktiveerimisel. Btk aktiivsust blokeerides vähendab rilsabrutiniib trombotsüütide hävimist immuunsüsteemis. See aitab suurendada tervete trombotsüütide arvu organismis, vähendades seega tugeva verejooksu riski.

Mis on uuringute põhjal Wayrilzi kasulikkus?

Wayrilzi efektiivsust tõendati põhiuuringus, milles osales 202 immuuntrombotsütopeeniaga täiskasvanut, kellel varasem ravi ei olnud toiminud. Patsiente raviti kas Wayrilzi või platseeboga (näiv ravim). 24-nädalase ravi järel saavutati stabiilne trombotsüütide arv tugeva verejooksu ennetamiseks piisavaks peetud tasemel Wayrilzi rühmas ligikaudu 23%-l patsientidest (31 patsienti 133st) ja platseeborühmas 0%-l patsientidest (0 patsienti 69st).

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



Mis on Wayrilzi riskid?

Wayrilzi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Wayrilzi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks kõhulahtisus, iiveldus, peavalu, kõhuvalu, COVID-19, nasofarüngiit (nina-neelupõletik) ja artralgia (liigesevalu).

Miks Wayrilz ELis heaks kiideti?

Immuuntrombotsütopeenia ravi keskendub peamiselt verejooksu ennetamisele, suurendades trombotsüütide sisaldust veres. On tõendatud, et Wayrilz suurendab trombotsüütide sisaldust piisavalt, et ennetada ülemäärast verejooksu mõnel immuuntrombotsütopeeniaga täiskasvanul, kes on varem saanud rohkem kui ühe ravikuuri. Stabiilse ravivastusega patsientide osakaal on siiski piiratud. Seetõttu sisaldab ravimiteave juhiseid mitte jätkata ravi kauem kui 12 nädalat, kui trombotsüütide sisaldus ei ole piisavalt suurenenud. Wayrilzi ohutusprofiili peetakse vastuvõetavaks, kusjuures kõige sagedamad on seedetrakti kõrvalnähud (mõjutavad magu ja soolt).

Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et Wayrilzi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Wayrilzi turustaja annab patsiendikaardi, et tuletada patsientidele meelde, et ravimit ei tohi kasutada raseduse ajal ning et ravi ajal ja 1 kuu jooksul pärast ravi tuleb kasutada efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.

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

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

Muu teave Wayrilzi kohta

Lisateave Wayrilzi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wayrilz.