



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rhapsido (*remibrutinibi*)

Yleistajuiset yleistiedot Rhapsidosta ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Rhapsido on ja mihin sitä käytetään?

Rhapsido on lääke, jota käytetään kroonisen spontaanin urtikarian (nokkosrokon) hoitoon. Kyseessä on kutiava ihottuma, jota esiintyy ilman ilmeistä laukaisevaa tekijää ja joka kestää vähintään 6 viikkoa. Sitä annetaan aikuisille, joilla H1-antihistamiinihoito (yleinen hoito allergisiin oireisiin) ei ole tehonnut riittävän hyvin.

Rhapsidon vaikuttava aine on remibrutinibi.

### Miten Rhapsidoa käytetään?

Rhapsidoa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain kroonisen spontaanin urtikarian diagnosointiin ja hoitoon perehtynyt lääkäri.

Rhapsidoa on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kahdesti vuorokaudessa. Kyseessä on pitkäaikainen hoito. Lääkäri arvioi kuitenkin säännöllisesti uudelleen hoidon jatkamisen tarpeen ja voi lopettaa sen, jos hoitovastetta ei saada 24 viikon jälkeen.

Lisätietoja Rhapsidon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Rhapsido vaikuttaa?

Rhapsidon vaikuttava aine remibrutinibi vaikuttaa estämällä Brutonin tyrosiinikinaasi (BTK) -nimisen entsyymin toimintaa. Estämällä BTK:n toimintaa Rhapsido pysäyttää histamiinin ja muiden kehossa tulehdusta aiheuttavien aineiden vapautumisen, mikä vähentää kroonisen spontaanin urtikarian oireita.

### Mitä hyötyä Rhapsidosta on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa Rhapsidon osoitettiin vähentävän kroonisen spontaanin urtikarian oireita lumelääkkeeseen verrattuna.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Tutkimuksiin osallistui yhteensä 925 aikuista, joilla oli krooninen spontaani urtikaria vähintään kuuden kuukauden ajan ja joilla H1-antihistamiinihoito ei ollut tehonnut riittävän hyvin. He saivat joko Rhapsidoa tai lumelääkettä.

Kummassakin tutkimuksessa arvioitiin potilaiden ilmoittamien kutinaa ja nokkosihottumaa koskevien oireiden paranemista urtikaria-aktiivisuuspistemääränä seitsemän päivän ajalta (tavanomainen asteikko UAS7). Asteikon vaihteluväli on 0:sta (ei urtikariaa) 42:een (vaikea urtikaria).

12 viikon hoidon jälkeen ensimmäisessä tutkimuksessa UAS7-pistemäärä laski Rhapsidoa saaneilla potilailla keskimäärin noin 20 pistettä ja lumelääkettä saaneilla keskimäärin noin 14 pistettä. Toisessa tutkimuksessa pistemäärä laski Rhapsidoa saaneilla keskimäärin noin 19 pistettä ja lumelääkettä saaneilla keskimäärin noin 12 pistettä.

Rhapsidolla tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraportissa.

## **Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Rhapsidoon liittyy?**

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rhapsidon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Rhapsidon yleisimmät haittavaikutukset ovat ylähengitystieinfektiot (nenä- ja nielutulehdukset, joita voi aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle 10:stä), kuten nuhakuume ja influenssa.

Verenvuotoa, verenpurkauksia, herpesvirusinfektioita, päänsärkyä, pahoinvointia, vatsakipua, selkäkipua ja kuumetta voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä.

## **Miksi Rhapsido on hyväksytty EU:ssa?**

Rhapsidon on osoitettu parantavan merkittävästi kroonisen spontaanin urtikarian oireita potilailla, joilla tavanomainen H1-antihistamiinihoito ei ole tehonnut riittävän hyvin. Tietoa hoidon pitkäaikaisesta tehosta on kuitenkin vain vähän tutkimusten lyhyen keston vuoksi, ja tätä arvioidaan edelleen myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Rhapsidon haittavaikutukset, mukaan lukien infektiot ja verenvuototapahtumat, ovat BTK:hon kohdentuvien lääkkeiden tunnettuja haittavaikutuksia. Pakkausseloste sisältää suosituksia näiden riskien hallitsemiseksi. Rhapsidon pitkän aikavälin turvallisuutta arvioidaan edelleen myös myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Rhapsidosta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Rhapsidon turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Rhapsidon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Rhapsidon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Rhapsidosta ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Rhapsidosta**

Lisätietoja Rhapsidosta, kuten pakkausseloste ja arviointiraportti, on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhapsido](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhapsido).

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä [kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen](#).