



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82704/2025
EMA/H/C/006105

Rytelo (*imetelstaatti*)

Yleistiedot Rytelo-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Rytelo on ja mihin sitä käytetään?

Rytelo on lääke, jota käytetään anemian (veren punasolujen vähyyden) hoitoon aikuisilla, joilla on myelodysplastisia oireyhtymiä. Ne ovat ryhmä sairauksia, joissa luuydin tuottaa poikkeavia verisoluja ja liian vähän terveitä verisoluja.

Ryteloa käytetään potilailla, joiden sairauksessa ei ole erillistä 5q-deleetioon liittyvää (non-del 5q) sytogeneenista poikkeamaa ja jotka tarvitsevat säännöllisiä verensiirtoja ja joilla on hyvin pieni tai kohtalainen riski sairastua akuuttiin myelooiseen leukemiaan (verisyöpä). Sitä annetaan potilaille, joilla erytropoietiini (veren punasolujen tuotantoa stimuloiva hormoni) ei tehoa riittävän hyvin tai joille ei voida antaa erytropoietiinihoitoa.

Myelodysplastiset oireyhtymät ovat harvinaisia, ja Rytelo nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 27. heinäkuuta 2020. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn [verkkosivustolla](#).

Rytelon vaikuttava aine on imetelstaatti.

Miten Ryteloa käytetään?

Rytelo annetaan infuusiona laskimoon (suonensisäisenä tiputuksena) yleensä noin kahden tunnin ajan. Sitä annetaan kerran neljässä viikossa. Suositeltu annos määräytyy potilaan painon mukaan, ja sitä voidaan muuttaa, jos haittavaikutuksia ilmenee. Potilaille on annettava vähintään 30 minuuttia ennen jokaista infuusiota lääkkeitä, joilla ehkäistään tai vähennetään infuusion mahdollisia haittavaikutuksia.

Ennen jokaista annosta on otettava täydellinen verenkuva ja maksan toimintakoe. Kahden ensimmäisen annoksen jälkeen suositellaan viikoittaisia verisolumittauksia. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on tehtävä raskaustesti ennen hoidon aloittamista.

Hoito on lopetettava, jos verensiirtojen tarve ei vähene 24 viikon kuluttua (kuusi annosta) tai jos haittavaikutukset eivät ole siedettäviä.

Ryteloa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoitoa on annettava sellaisten terveydenhuollon ammattilaisten valvonnassa, joilla on kokemusta verisairauksien hoidosta, ja heidän on seurattava hoitoa.



Lisätietoja Rytelon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Rytelo vaikuttaa?

Rytelon vaikuttava aine, imetelstaatti, estää telomeraasi-nimisen entsyymin toiminnan. Telomeraasi edistää solujen kasvua ja jakautumista. Estämällä telomeraasin toimintaa lääke vähentää poikkeavien verisolujen kasvua ja edistää niiden tuhoutumista.

Mitä hyötyä Rytelosta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimukseen osallistui 178 aikuista, jotka sairastivat säännöllisiä verensiirtoja vaativia myelodysplastisia oireyhtymiä. Potilaille annettiin joko Ryteloa tai lumelääkettä tukihoidon lisäksi.

Tutkimuksessa todettiin, että Ryteloa saaneista 118 potilaasta 36 (30,5 %) ei tarvinnut verensiirtoa vähintään 8 viikkoon, kun lumelääkettä saaneista vastaava määrä oli 60 potilasta (10 %).

Mitä riskejä Ryteloon liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rytelon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Rytelon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat trombosytopenia (verihiutaleiden, veren hyytymistä edistävien osien, vähyys), neutropenia (neutrofiilien, infektioita torjuvien veren valkosolujen vähyys), kohonneet maksaentsyymiarvot (merkki mahdollisista maksaongelmista), väsymys ja päänsärky.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat sepsis (verenkierrossa olevat bakteerit ja niiden toksinit, jotka aiheuttavat elinvaurioita), virtsatieinfektio, eteisvärinä (sydämen ylempien kammioiden epäsäännölliset ja koordinoimattomat supistukset), ruokatorven suonikohjujen verenvuoto, pyörtyminen ja trombosytopenia.

Miksi Rytelo on hyväksytty EU:ssa?

Toistuvat verensiirrot saattavat johtaa raudan kerääntymiseen elimistössä, mikä voi vahingoittaa elimiä. Rytelo voi vähentää verensiirtojen tarvetta myelodysplastisia oireyhtymiä sairastavilla potilailla, ja sen haittavaikutusten katsotaan olevan hallittavissa käytössä olevilla lisätoimilla, kuten verisolujen määrän ja maksan toiminnan seurannan avulla.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Rytelon hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Rytelon turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Rytelon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Rytelosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Rytelosta

Lisätietoja Rytelosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rytelo.