



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wayrilz (*riltsabrutinibi*)

Yleistiedot Wayrilzista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Wayrilz on ja mihin sitä käytetään?

Wayrilz-valmistetta käytetään immunologisen trombosytopenian hoitoon. Se on sairaus, jossa potilaan immuunijärjestelmä tuhoaa verihiutaleita (veren hyytymistä edistäviä veren osatekijöitä). Sitä annetaan aikuisille, kun muilla lääkkeillä annettu hoito ei ole tehonnut.

Immunologinen trombosytopenia on harvinainen sairaus, ja Wayrilz nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 4. kesäkuuta 2020. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn [verkkosivustolla](#).

Wayrilzin vaikuttava aine on riltsabrutinibi.

Miten Wayrilzia käytetään?

Wayrilzia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta verisairauksien hoitamisesta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Wayrilzia on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kahdesti vuorokaudessa. Hoito on lopetettava 12 viikon hoidon jälkeen, jos verihiutaleiden määrä ei ole lisääntynyt riittävästi verenvuodon estämiseksi.

Lisätietoja Wayrilzin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Wayrilz vaikuttaa?

Wayrilzin vaikuttava aine riltsabrutinibi sitoutuu Brutonin tyrosiinikinaasi (BTK) -nimiseen entsyymiin (proteiiniin) ja estää sen toiminnan. Tämä entsyymi osallistuu eräiden immuunijärjestelmän osien aktivoimiseen. Estämällä BTK:n toimintaa riltsabrutinibi vähentää immuunijärjestelmän aikaansaamaa verihiutaleiden tuhoutumista. Tämä auttaa lisäämään terveiden verihiutaleiden määrää elimistössä ja vähentää siten verenvuotoriskiä.

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



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Mitä hyötyä Wayrilzista on havaittu tutkimuksissa?

Wayrilzin havaittiin olevan tehokas päätutkimuksessa, johon osallistui 202 immunologista trombositopeniaa sairastavaa aikuista, joilla aiemmat hoidot eivät olleet tehonneet. Potilaita hoidettiin joko Wayrilzillä tai lumelääkkeellä. Noin 23 prosentilla Wayrilzia saaneista (31 potilaalla 133:sta) verihiutaleiden määrä oli 24 viikon hoidon jälkeen pysynyt vakaana tasolla, jota pidettiin riittävänä liiallisen verenvuodon estämiseksi. Lumelääkettä saaneilla vastaava osuus oli 0 prosenttia (0 potilasta 69:stä).

Mitä riskejä Wayrilziin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Wayrilzin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Wayrilzin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ripuli, pahoinvointi, päänsärky, vatsakipu, covid-19, nasofaryngiitti (nenän ja nielun tulehdus) ja nivelkipu.

Miksi Wayrilz on hyväksytty EU:ssa?

Immunologisen trombositopenian hoidossa keskitytään verenvuodon ehkäisemiseen lisäämällä verihiutaleiden määrää. Wayrilzin on osoitettu lisäävän verihiutaleiden määrää riittävästi liiallisen verenvuodon estämiseksi joillakin immunologista trombositopeniaa sairastavilla aikuisilla, jotka ovat saaneet aiemmin useampaa kuin yhtä hoitoa. Niiden potilaiden osuus, joiden hoitovaste on vakaa, on kuitenkin pieni. Näin ollen valmistetietoihin sisältyy ohje olla jatkamatta hoitoa 12 viikon jälkeen, jos verihiutaleiden määrä ei ole lisääntynyt riittävästi. Wayrilzin turvallisuusprofiilia pidetään hyväksyttävänä, ja ruoansulatuskanavaan (mahaan ja suolistoon) kohdistuvat haittavaikutukset ovat yleisimmät.

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

Miten voidaan varmistaa Wayrilzin turvallinen ja tehokas käyttö?

Wayrilzia markkinoiva yhtiö toimittaa potilaskortin, jossa muistutetaan potilaita siitä, että lääkettä ei saa käyttää raskauden aikana ja että hoidon aikana ja kuukauden ajan hoidon jälkeen on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää.

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

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

Muita tietoja Wayrilzista

Lisätietoja Wayrilzista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wayrilz.