



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rhapsido (*remibrutinib*)

Aperçu en langage clair de Rhapsido et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Rhapsido et dans quel cas est-il utilisé?

Rhapsido est un médicament utilisé dans le traitement de l'urticaire chronique spontanée, une éruption cutanée avec démangeaisons qui se produit sans élément déclencheur manifeste et dure au moins 6 semaines. Il est utilisé chez les adultes pour lesquels le traitement par antihistaminique H1 (un traitement courant des symptômes allergiques) n'a pas été suffisamment efficace.

Rhapsido contient la substance active remibrutinib.

### Comment Rhapsido est-il utilisé?

Rhapsido n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'urticaire chronique spontanée.

Rhapsido est disponible sous forme de comprimés à prendre par voie orale deux fois par jour. Il s'agit d'un traitement de longue durée; toutefois, le médecin réévaluera régulièrement la nécessité de poursuivre le traitement et pourra l'arrêter en l'absence de réponse après 24 semaines.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Rhapsido, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

### Comment Rhapsido agit-il?

La substance active de Rhapsido, le remibrutinib, agit en bloquant une enzyme appelée tyrosine kinase de Bruton (BTK). En bloquant la BTK, Rhapsido stoppe la libération d'histamine et d'autres substances provoquant une inflammation dans l'organisme, ce qui réduit les symptômes de l'urticaire chronique.

### Quels sont les bénéfices de Rhapsido démontrés au cours des études?

Dans deux études principales, il a été démontré que Rhapsido réduisait les symptômes de l'urticaire chronique spontanée par rapport à un placebo (un traitement fictif).

**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



Les études ont porté sur un total de 925 adultes atteints d'urticaire chronique spontanée depuis au moins 6 mois et pour lesquels le traitement antihistaminique H1 n'était pas suffisamment efficace. Ils ont reçu soit Rhapsido, soit un placebo.

Les deux études ont évalué l'amélioration des symptômes de démangeaisons et d'urticaire telle que rapportée par les patients à l'aide d'une échelle standard appelée «score d'activité de l'urticaire sur 7 jours» (UAS7). L'échelle va de 0 (pas d'urticaire) à 42 (urticaire sévère).

Après 12 semaines de traitement, le score UAS7 dans la première étude a diminué en moyenne d'environ 20 points chez les patients ayant pris Rhapsido, contre une diminution moyenne d'environ 14 points chez ceux ayant pris le placebo. Dans la deuxième étude, le score a diminué d'environ 19 points en moyenne avec Rhapsido, contre une diminution moyenne d'environ 12 points pour le placebo.

Les études réalisées avec Rhapsido sont décrites plus en détail dans le rapport d'évaluation du médicament.

## **Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à Rhapsido?**

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Rhapsido, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Rhapsido sont notamment les infections des voies respiratoires supérieures (infection du nez et de la gorge, qui peuvent toucher plus de 1 personne sur 10), y compris le rhume et la grippe.

Des saignements, des ecchymoses, une infection par le virus de l'herpès, des maux de tête, des nausées (envie de vomir), des douleurs abdominales (maux de ventre) et au dos et de la fièvre peuvent survenir chez jusqu'à une personne sur 10.

## **Pourquoi Rhapsido est-il autorisé dans l'UE?**

Il a été démontré que Rhapsido apporte une amélioration significative des symptômes de l'urticaire chronique spontanée chez les patients pour lesquels le traitement standard à base d'antihistaminique H1 n'était pas suffisamment efficace. Toutefois, les données sur l'efficacité à long terme du traitement sont limitées en raison de la courte durée des études; elles seront évaluées de manière plus approfondie après l'autorisation. Les effets indésirables de Rhapsido, y compris les infections et les saignements, sont des effets indésirables connus des médicaments ciblant la BTK; la notice comporte des recommandations pour gérer ces risques. La sécurité à long terme de Rhapsido fera également l'objet d'une évaluation plus approfondie après autorisation.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Rhapsido sont supérieurs à ses risques et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rhapsido?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rhapsido ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Rhapsido sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Rhapsido sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Rhapsido:**

De plus amples informations sur Rhapsido, y compris la notice et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhapsido](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhapsido)

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre [autorité nationale compétente](#).