



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wayrilz (*rilzabrutinib*)

Aperçu de Wayrilz et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Wayrilz est un médicament utilisé pour traiter la thrombopénie immunologique, une maladie caractérisée par la destruction des plaquettes (composants du sang qui l'aident à coaguler) du patient par son propre système immunitaire. Wayrilz est utilisé chez les adultes chez qui les traitements par d'autres médicaments n'ont pas fonctionné.

La thrombopénie immunologique est rare et Wayrilz a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 4 juin 2020. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles sur le [site web](#) de l'EMA.

Wayrilz contient la substance active rilzabrutinib.

Comment Wayrilz est-il utilisé?

Wayrilz n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement des maladies sanguines.

Wayrilz est disponible sous forme de comprimés à prendre par voie orale deux fois par jour. Le traitement doit être interrompu après 12 semaines si les taux de plaquettes n'augmentent pas suffisamment pour prévenir les saignements.

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

Comment Wayrilz agit-il?

La substance active de Wayrilz, le rilzabrutinib, se lie à une enzyme (protéine) appelée tyrosine kinase de Bruton (Btk) et bloque son activité. Cette enzyme intervient dans l'activation de parties du système immunitaire. En bloquant l'activité de la Btk, le rilzabrutinib entrave la destruction des plaquettes par le système immunitaire, ce qui contribue à augmenter le nombre de plaquettes saines dans l'organisme, réduisant ainsi le risque de saignements excessifs.

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



Quels sont les bénéfices de Wayrilz démontrés au cours des études?

Wayrilz s'est révélé efficace dans le cadre d'une étude principale portant sur 202 adultes atteints de thrombopénie immunologique, chez qui des traitements antérieurs n'avaient pas fonctionné. Les patients ont été traités soit par Wayrilz, soit par placebo (un traitement fictif). Après 24 semaines de traitement, près de 23 % des patients ayant reçu Wayrilz (31 sur 133) montraient un taux de plaquettes stable, considéré comme adéquat pour prévenir des saignements excessifs, contre aucun (0 %) des patients sous placebo (0 sur 69).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Wayrilz?

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Wayrilz (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: diarrhée, nausées, maux de tête, douleurs abdominales (maux de ventre), COVID-19, rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge) et arthralgie (douleurs articulaires).

Pourquoi Wayrilz est-il autorisé dans l'UE?

Le traitement de la thrombopénie immunologique se concentre principalement sur la prévention des saignements par l'augmentation des taux de plaquettes sanguines. Il a été démontré que Wayrilz permettait de rehausser les taux de plaquettes de sorte à pouvoir prévenir les saignements excessifs chez certains adultes atteints de thrombopénie immunologique ayant reçu plus d'un traitement antérieur. Cependant, la proportion de patients présentant une réponse stable est limitée. Les informations sur le produit contiennent dès lors des recommandations indiquant de ne pas poursuivre le traitement au-delà de 12 semaines si les taux de plaquettes n'ont pas suffisamment augmenté. Le profil de sécurité de Wayrilz est considéré comme acceptable, les effets indésirables gastro-intestinaux (affectant l'estomac et les intestins) étant les plus fréquents.

L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de Wayrilz sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Wayrilz?

La société qui commercialise Wayrilz fournira une carte aux patients afin de leur rappeler que le médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et qu'il est nécessaire d'utiliser un moyen de contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à un mois après celui-ci.

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

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

Autres informations relatives à Wayrilz:

De plus amples informations sur Wayrilz sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wayrilz.