



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/281693/2023
EMA/H/C/005914

Briumvi (*ublituksimab*)

Pregled informacija o lijeku Briumvi i zašto je odobren u EU-u

Što je Briumvi i za što se koristi?

Briumvi je lijek za liječenje odraslih osoba s relapsnim oblicima multiple skleroze (bolesti mozga i leđne moždine u kojoj upala uništava zaštitni sloj oko živaca i oštećuje živce), pri čemu bolesnik ima pogoršanja simptoma (relapse), nakon čega slijede razdoblja s blažim simptomima ili bez njih. Primjenjuje se u bolesnika u kojih je bolest aktivna, što znači da imaju relapse i/ili znakove aktivne upale vidljive na snimkama.

Briumvi sadrži djelatnu tvar ublituksimab.

Kako se Briumvi primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju bolesti živčanog sustava koji ima pristup odgovarajućoj medicinskoj pomoći za liječenje teških reakcija kao što su ozbiljne reakcije povezane s infuzijom.

Briumvi je dostupan kao otopina za infuziju. Liječenje počinje jednom infuzijom (ukapavanjem) u venu, nakon čega slijedi još jedna infuzija dva tjedna kasnije. Nakon prve dvije doze, infuzije se daju svaka 24 tjedna.

Kako bi se smanjio rizik od reakcija povezanih s infuzijom, bolesnici će primiti druge lijekove prije liječenja.

Za više informacija o primjeni lijeka Briumvi pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se svojem pružatelju zdravstvenih usluga.

Kako djeluje Briumvi?

Djelatna tvar u lijeku Briumvi, ublituksimab monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) koje prepoznaje i veže se za specifično ciljno mjesto naziva CD20 koje se nalazi na površini B-stanica (vrste bijelih krvnih stanica).

B-stanice imaju ključnu ulogu u multiploj sklerozi jer napadaju zaštitni omotač (ovojnice) oko živaca u mozgu i leđnoj moždini i same živce, što uzrokuje upalu i oštećenja. Ciljanjem na B-stanice ublituksimab pomaže smanjiti njihovu aktivnost i pomaže u sprječavanju pogoršanja simptoma.

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



Koje su koristi od lijeka Briumvi utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanja su pokazala da je lijek Briumvi učinkovit u smanjenju broja relapsa.

U dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila 1 089 bolesnika s relapsnim oblicima multiple skleroze prosječan broj relapsa godišnje u bolesnika na terapiji lijekom Briumvi bio je manji od polovice broja relapsa u bolesnika na terapiji drugim lijekom protiv multiple skleroze, teriflunomidom (0,09 u odnosu na 0,23 relapsa godišnje). Ispitivanja su pokazala i da su bolesnici na terapiji lijekom Briumvi imali manje lezija na snimkama mozga nego bolesnici koji su uzimali teriflunomid (0,013 naspram 0,38 lezija po snimci), što upućuje na manje aktivnu multiplu sklerozu.

Koji su rizici povezani s lijekom Briumvi?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Briumvi potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Briumvi (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju reakcije povezane s infuzijom i infekcije.

Zašto je lijek Briumvi odobren u EU-u?

Ispitivanja su pokazala da je lijek Briumvi učinkovit u smanjenju broja relapsa u bolesnika s relapsnim oblicima multiple skleroze. Iako Briumvi nije pokazao značajan učinak u smislu sprječavanja pogoršanja invalidnosti zbog multiple skleroze, to se može pripisati niskom broju bolesnika čija je bolest napredovala u ispitivanju. Nuspojave su u skladu s nuspojavama drugih sličnih lijekova i smatra se da ih je moguće kontrolirati. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Briumvi nadmašuju s njim povezane rizike te da on može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Briumvi?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Briumvi nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Briumvi kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Briumvi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Briumvi

Više informacija o lijeku Briumvi dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/briumvi.