



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rhapsido (*remibrutinib*)

Jednostavan pregled informacija o lijeku Rhapsido i zašto je odobren u EU-u

Što je Rhapsido i za što se koristi?

Rhapsido je lijek koji se koristi za liječenje kronične spontane urtikarije, osipa koji svrbi, a javlja se bez očitog okidača i traje najmanje šest tjedana. Koristi se u odraslih osoba u kojih liječenje H1 antihistaminikom (uobičajenom terapijom za alergijske simptome) nije dovoljno dobro djelovalo.

Rhapsido sadrži djelatnu tvar remibrutinib.

Kako se Rhapsido primjenjuje?

Rhapsido se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju kronične spontane urtikarije.

Rhapsido je dostupan u obliku tableta koje se uzimaju na usta dvaput na dan. Riječ je o dugotrajnom liječenju; međutim, liječnik će redovito ponovno procjenjivati potrebu za nastavkom liječenja i može ga prekinuti ako nakon 24 tjedna nema odgovora.

Za više informacija o primjeni lijeka Rhapsido pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Rhapsido?

Djelatna tvar lijeka Rhapsido, remibrutinib, djeluje tako što blokira enzim naziva Brutonova tirozin kinaza (BTK). Blokirajući enzim BTK Rhapsido zaustavlja oslobađanje histamina i drugih tvari koje uzrokuju upalu u tijelu, čime se ublažavaju simptomi kronične spontane urtikarije.

Koje su koristi od lijeka Rhapsido utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima pokazalo se da lijek Rhapsido smanjuje simptome kronične spontane urtikarije u usporedbi s placebo (prividnim liječenjem).

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



Ispitivanja su obuhvatila ukupno 925 odraslih osoba koje su najmanje šest mjeseci imale kroničnu spontanu urtikariju i u kojih liječenje H1 antihistaminikom nije dovoljno dobro djelovalo. Primali su lijek Rhapsido ili placebo.

U oba se ispitivanja procjenjivalo ublažavanje simptoma svrbeža i osipa, prema navodima bolesnika bilježenima na standardnoj ljestvici koja se naziva „rezultat tjedne ocjene aktivnosti urtikarije“ (UAS7). Ljestvica obuhvaća raspon od 0 (bez urtikarije) do 42 (teška urtikarija).

Nakon 12 tjedana liječenja rezultat na ljestvici UAS7 smanjio se u prvom ispitivanju za prosječno oko 20 bodova u bolesnika koji su uzimali Rhapsido, u usporedbi s prosječnim smanjenjem od oko 14 bodova u bolesnika koji su uzimali placebo. U drugom ispitivanju rezultat se smanjio za prosječno oko 19 bodova uz primjenu lijeka Rhapsido, u usporedbi s prosječnim smanjenjem od oko 12 bodova za placebo.

Ispitivanja provedena s lijekom Rhapsido detaljnije su opisana u izvješću o procjeni lijeka.

Koje su nuspojave i ograničenja pri primjeni lijeka Rhapsido?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Rhapsido potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Rhapsido uključuju infekcije gornjih dišnih putova (infekcije nosa i grla, koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba), uključujući običnu prehladu i gripu.

Krvarenje, stvaranje modrica, infekcija herpes virusom, glavobolja, mučnina (slabost), bol u abdomenu (trbuhu) i leđima te vrućica mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba.

Zašto je lijek Rhapsido odobren u EU-u?

Pokazalo se da lijek Rhapsido omogućava značajno ublažavanje simptoma kronične spontane urtikarije u bolesnika u kojih standardno liječenje H1 antihistaminikom nije dovoljno dobro djelovalo. Međutim, podatci o dugoročnoj učinkovitosti liječenja ograničeni su zbog kratkog trajanja ispitivanja, pa će se to dodatno procijeniti nakon dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Nuspojave lijeka Rhapsido, uključujući infekcije i događaje krvarenja, poznate su nuspojave lijekova usmjerenih na BTK; uputa o lijeku sadržava preporuke za upravljanje tim rizicima. Nakon dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet dodatno će se procijeniti i dugoročna sigurnost primjene lijeka Rhapsido.

Europska agencija za lijekove zaključila je stoga da koristi od lijeka Rhapsido nadmašuju s njime povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Rhapsido

Više informacija o lijeku Rhapsido, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhapsido

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem [nadležnom nacionalnom tijelu](#).