



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82706/2025
EMA/H/C/006105

Rytelo (*imetelstat*)

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

Što je Rytelo i za što se koristi?

Rytelo je lijek koji se koristi za liječenje anemije (niske razine crvenih krvnih stanica) u odraslih osoba s mijelodisplastičnim sindromima, skupinom bolesti kod kojih koštana srž proizvodi abnormalne krvne stanice, a premalo zdravih krvnih stanica.

Rytelo se primjenjuje u bolesnika čija bolest nema izolirane delecije 5q citogenetske abnormalnosti (ne-del 5q) i koji trebaju redovite transfuzije krvi te imaju vrlo nizak do umjeren rizik od toga se njihova bolest razvije u akutnu mijeloičnu leukemiju (rak krvi). Lijek se primjenjuje u bolesnika kod kojih eritropoetin (hormon koji stimulira proizvodnju crvenih krvnih stanica) ne funkcionira dovoljno dobro ili koji se ne mogu liječiti eritropoetinom.

Mijelodisplastični sindromi su rijetke bolesti, a lijek Rytelo dobio je status „lijeka za rijetku bolest” 27. srpnja 2020. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu](#) EMA-e.

Rytelo sadrži djelatnu tvar imetelstat.

Kako se Rytelo primjenjuje?

Rytelo se primjenjuje infuzijom (ukapavanjem) u venu, obično u trajanju od otprilike dva sata, a primjenjuje se jednom svaka četiri tjedna. Preporučena doza ovisi o tjelesnoj težini bolesnika i može se prilagoditi u slučaju pojave nuspojava. Najmanje 30 minuta prije svake infuzije bolesnicima treba dati lijekove za prevenciju ili ublažavanje mogućih nuspojava infuzije.

Prije svake doze potrebno je napraviti kompletnu krvnu sliku i pretrage funkcije jetre. Nakon prvih dviju doza preporučuje se tjedna kontrola krvne slike. Prije početka liječenja žene u reproduktivnoj dobi trebaju napraviti test na trudnoću.

Liječenje treba prekinuti ako se potreba za transfuzijama krvi ne smanji nakon 24 tjedna (šest doza) ili ako nuspojave postanu neprihvatljive.

Rytelo se izdaje samo na recept. Liječenje se treba provoditi i pratiti pod nadzorom zdravstvenih radnika s iskustvom u liječenju bolesti krvi.

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



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

Kako djeluje Rytelo?

Djelatna tvar lijeka Rytelo, imetelstat, blokira djelovanje enzima telomerase koji pomaže u rastu i diobi stanica. Blokiranjem telomerase lijek smanjuje rast abnormalnih krvnih stanica i potiče njihovo ugibanje.

Koje su koristi od lijeka Rytelo utvrđene u ispitivanjima?

Glavnim ispitivanjem obuhvaćeno je 178 odraslih osoba s mijelodisplastičnim sindromima kojima su bile potrebne redovite transfuzije krvi. Bolesnici su uz potpurnu skrb primali ili Rytelo ili placebo (prividno liječenje).

Ispitivanje je pokazalo da 36 od 118 bolesnika (30,5 %) koji su primali lijek Rytelo nije trebalo transfuziju krvi tijekom najmanje osam tjedana, u usporedbi sa 6 od 60 (10 %) bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Rytelo?

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

Najčešće nuspojave lijeka Rytelo (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu trombocitopenija (niska razina trombocita u krvi, sastavnica koje pomažu u zgrušavanju krvi), neutropenija (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica koje se bore protiv infekcija), povišene razine jetrenih enzima (znak mogućih problema s jetrom), umor i glavobolja.

Neke nuspojave mogu biti teške. Najčešće ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju sepsu (cirkuliranje bakterija i njihovih toksina u krvi, što dovodi do oštećenja organa), infekciju mokraćnog sustava (infekciju dijelova tijela u kojima se skuplja i izlučuje mokraća), fibrilaciju atriya (nepravilne i nekoordinirane kontrakcije gornjih srčanih pretklijetki), krvarenje iz varikoziteta jednjaka (krvarenje iz otečenih vena u stijenci jednjaka, cijevi koja vodi od usta do želuca), sinkopu (nesvjesticu) i trombocitopeniju.

Zašto je lijek Rytelo odobren u EU-u?

Liječenje učestalim transfuzijama krvi može uzrokovati akumulaciju željeza u organizmu, što može oštetiti organe. Lijek Rytelo može smanjiti potrebu za transfuzijama krvi u bolesnika s mijelodisplastičnim sindromima. Smatra se da se njegove nuspojave mogu kontrolirati dodatnim mjerama kao što su praćenje krvne slike i praćenje funkcije jetre.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Rytelo nadmašuju s njim 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 Rytelo?

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

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

Ostale informacije o lijeku Rytelo

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

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