



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wayrilz (*rilzabrutinib*)

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

Što je Wayrilz i za što se koristi?

Wayrilz je lijek za liječenje imunosne trombocitopenije, bolesti kod koje imunosni sustav bolesnika uništava trombocite (komponente u krvi koje pomažu pri zgrušavanju). Primjenjuje se u odraslih osoba u kojih liječenje drugim lijekovima nije djelovalo.

Imunosna trombocitopenija rijetka je bolest, a Wayrilz je dobio status „lijeka za rijetku bolest“

4. lipnja 2020. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu](#) EMA-e.

Wayrilz sadrži djelatnu tvar rilzabrutinib.

Kako se Wayrilz primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesti krvi.

Lijek Wayrilz dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta dvaput dnevno. Liječenje treba prekinuti nakon 12 tjedana ako se razina trombocita ne poveća dovoljno da bi se spriječilo krvarenje.

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

Kako djeluje Wayrilz?

Djelatna tvar lijeka Wayrilz, rilzabrutinib, veže se na enzim (bjelančevinu) naziva Brutonova tirozin kinaza (BTK) i blokira njegovo djelovanje. Taj je enzim uključen u aktivaciju dijelova imunosnog sustava. Blokiranjem aktivnosti BTK-a rilzabrutinib smanjuje uništavanje trombocita u imunosnom sustavu. Time se povećava broj zdravih trombocita u tijelu, čime se smanjuje rizik od prekomjernog krvarenja.

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



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Koje su koristi od lijeka Wayrilz utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Wayrilz pokazao se učinkovitim u glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 202 odrasle osobe s imunosnom trombocitopenijom kod kojih prethodne terapije nisu djelovale. Bolesnici su primali lijek Wayrilz ili placebo (prividno liječenje). Nakon 24 tjedna liječenja oko 23 % bolesnika koji su primali lijek Wayrilz (31 od 133) postiglo je stabilan broj trombocita na razini koja se smatra odgovarajućom za sprječavanje prekomjernog krvarenja, u usporedbi s 0 % bolesnika koji su primali placebo (0 od 69).

Koji su rizici povezani s lijekom Wayrilz?

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

Najčešće nuspojave lijeka Wayrilz (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju proljev, mučninu, glavobolju, bol u trbuhu (abdomenu), COVID-19, nazofaringitis (upalu nosa i grla) i artralgiu (bol u zglobovima).

Zašto je lijek Wayrilz odobren u EU-u?

Liječenje imunosne trombocitopenije uglavnom je usmjereno na sprječavanje krvarenja povećanjem razina trombocita u krvi. Pokazalo se da lijek Wayrilz dovoljno povećava razinu trombocita kako bi se spriječilo prekomjerno krvarenje u nekih odraslih osoba s imunosnom trombocitopenijom koje su prethodno primile više terapija. Međutim, udio bolesnika sa stabilnim odgovorom je ograničen. Informacije o lijeku stoga uključuju smjernice o tome da liječenje ne smije trajati dulje od 12 tjedana ako se razina trombocita dovoljno ne poveća. Sigurnosni profil lijeka Wayrilz smatra se prihvatljivim, pri čemu su najčešće gastrointestinalne nuspojave (koje utječu na želudac i crijeva).

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Wayrilz 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 Wayrilz?

Tvrtka koja lijek Wayrilz stavlja u promet osigurat će karticu za bolesnike s podsjetnikom da se lijek ne smije primjenjivati tijekom trudnoće te da je potrebno primjenjivati učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i još mjesec dana nakon liječenja.

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

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

Ostale informacije o lijeku Wayrilz

Više informacija o lijeku Wayrilz dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wayrilz.