



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/281694/2023
EMA/H/C/005914

Briumvi (*ublituximab*)

A Briumvi-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Briumvi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Briumvi a szklerózis multiplex (az agy és a gerincvelő betegsége, amelyben a gyulladás elpusztítja az idegeket körülvevő védőburkot és károsítja az idegeket) relapszáló formáiban szenvedő felnőttek kezelésére szolgáló gyógyszer. Relapszáló szklerózis multiplex esetén a fellángolások (relapszusok) után enyhébb tünetekkel járó vagy tünetmentes időszakok következnek. Olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél a betegség aktivitását a gyulladás képalkotó eljárással való kimutatása, illetve relapszusok bizonyítják.

A Briumvi hatóanyaga az ublituximab.

Hogyan kell alkalmazni a Briumvi-t?

A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést az idegrendszeri betegségek diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie, aki hozzáfér a súlyos reakciók, például az infúzióval kapcsolatos súlyos reakciók kezeléséhez szükséges megfelelő orvosi támogatáshoz.

A Briumvi oldatos infúzió formájában kapható. A kezelés egy vénás infúzióval kezdődik, amelyet két héttel később egy másik infúzió követ. Az első két adag után az infúziókat 24 hetente kell beadni.

Az infúzióval kapcsolatos reakciók kockázatának csökkentése érdekében a betegek a kezelés előtt más gyógyszereket is kapnak.

A Briumvi alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejtí ki hatását a Briumvi?

A Briumvi hatóanyaga, az ublituximab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a B-sejtek (egy fehérvérsejtípus) felületén található CD20 nevű célpontot, és ahhoz kötődjön.

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



A B-sejtek kulcsszerepet játszanak a szklerózis multiplexben, mivel megtámadják az agy és a gerincvelő idegeit körülvevő védőburkot és magukat az idegeket, ami gyulladást és károsodást okoz. A B-sejteket célózva az ublituximab segít csökkenteni azok aktivitását, és segít megelőzni a fellángolásokat.

Milyen előnyei voltak a Briumvi alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok igazolták, hogy a Briumvi hatásosan csökkenti a relapszusok számát.

Két fő vizsgálatban, amelyekben 1089, a szklerózis multiplex relapszáló formáiban szenvedő beteg vett részt, a Briumvi-val kezelt betegeknél az éves relapszusok átlagos száma kevesebb mint a fele volt annak, amit egy, a szklerózis multiplex kezelésére alkalmazott másik gyógyszerrel, a teriflunomiddal kezelt betegek tapasztaltak (évi 0,09, illetve 0,23 relapszus). A vizsgálatok azt is kimutatták, hogy a Briumvi-val kezelt betegeknél az agy képalkotó vizsgálata során kevesebb elváltozás fordult elő, mint a teriflunomidot kapó betegeknél (vizsgálatonként 0,013, illetve 0,38 elváltozás), ami kevésbé aktív szklerózis multiplexre utal.

Milyen kockázatokkal jár a Briumvi alkalmazása?

A Briumvi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Briumvi leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az infúzióval kapcsolatos reakciók és a fertőzések.

Miért engedélyezték a Briumvi forgalomba hozatalát az EU-ban?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Briumvi hatásosan csökkenti a relapszusok számát a szklerózis multiplex relapszáló formáiban szenvedő betegeknél. Bár a Briumvi nem mutatott jelentős hatást a szklerózis multiplex miatti mozgáskorlátozottság súlyosbodásának megelőzésében, ez annak tulajdonítható, hogy alacsony volt azoknak a betegeknek a száma, akiknek a betegsége súlyosbodott a vizsgálatban. A mellékhatások összhangban állnak más hasonló gyógyszerekével, és kezelhetőnek tekinthetők. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Briumvi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Briumvi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Briumvi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Briumvi alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Briumvi alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Briumvi-val kapcsolatos egyéb információ

A Briumvi-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/briumvi.