



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rhapsido (*remibrutinib*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Rhapsido és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rhapsido-t a krónikus spontán csalánkiütés kezelésére alkalmazzák. Ez egy viszkető kiütés, amely nyilvánvaló kiváltó ok nélkül lép fel, és legalább 6 hétig tart. Olyan felnőtteknél alkalmazzák, akiknél a H1 antihisztaminnal (allergiás tünetek esetén gyakori kezelés) végzett kezelés nem volt kellően hatásos.

A Rhapsido hatóanyaga a remibrutinib.

Hogyan kell alkalmazni a Rhapsido-t?

A Rhapsido csak receptre kapható, és a kezelést a krónikus spontán csalánkiütés diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

A Rhapsido tableta formájában kapható, amelyet szájon át, naponta kétszer kell bevenni. Ez egy hosszú távú kezelés; azonban az orvos rendszeresen újraértékeli a kezelés folytatásának szükségességét, és 24 hét elteltével leállíthatja a kezelést, ha nem jelentkezik terápiás válasz.

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

Hogyan fejti ki hatását a Rhapsido?

A Rapsido hatóanyaga, a remibrutinib azáltal fejti ki hatását, hogy gátolja a Bruton-féle tirozin-kináznak (BTK) nevezett enzimet. A BTK gátlása révén a Rapsido megakadályozza a hisztamin és más, gyulladást okozó anyagok felszabadulását a szervezetben, ami csökkenti a krónikus spontán csalánkiütés tüneteit.

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



Milyen előnyei voltak a Rhapsido alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálatban kimutatták, hogy a Rapsido a placebóhoz (hatóanyag nélküli kezelés) képest csökkenti a krónikus spontán csalánkiütés tüneteit.

A vizsgálatokban összesen 925 olyan felnőtt vett részt, akik legalább 6 hónapig krónikus spontán csalánkiütésben szenvedtek, és akiknél a H1 antihisztamin-kezelés nem volt elég hatásos. A betegek Rapsido-t vagy placebót kaptak.

Mindkét vizsgálat a viszketés és a csalánkiütés tüneteinek javulását értékelte a betegek jelentése szerint, a „7 napos csalánkiütési aktivitási pontszám” (UAS7) nevezett standard skála alkalmazásával. A skála 0-tól (nincs csalánkiütés) 42-ig (súlyos csalánkiütés) terjed.

12 hetes kezelést követően az első vizsgálatban az UAS7 pontszám átlagosan körülbelül 20 ponttal csökkent a Rapsido-t szedő betegeknél, míg a placebót szedőknél átlagosan körülbelül 14 ponttal csökkent. A második vizsgálatban a Rapsido esetében a pontszám átlagosan körülbelül 19 ponttal csökkent, míg a placebo esetében átlagosan körülbelül 12 ponttal.

A Rapsido-val végzett vizsgálatokat a gyógyszer értékelő jelentése ismerteti részletesebben.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár a Rhapsido alkalmazása?

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

A Rapsido leggyakoribb mellékhatásai a felső légúti fertőzések (orr- és torokfertőzés, amely 10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet), beleértve a megfázást és az influenzát.

Vérzés, véraláfutás, herpeszvírus fertőzés, fejfájás, hányinger, hasi fájdalom és hátfájdalom, valamint láz 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet.

Miért engedélyezték a Rhapsido forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Rhapsido bizonyítottan jelentősen javítja a krónikus spontán csalánkiütés tüneteit olyan betegeknél, akiknél a standard H1 antihisztamin kezelés nem volt elég hatásos. A kezelés hosszú távú hatásosságára vonatkozó adatok azonban a vizsgálatok rövid időtartama miatt korlátozottak, és ezeket az engedélyezést követően tovább fogják értékelni. A Rapsido mellékhatásai, beleértve a fertőzéseket és a vérzéses eseményeket, a BTK-t célzó gyógyszerek ismert mellékhatásai; a betegtájékoztató az ilyen kockázatok kezelésére vonatkozó ajánlásokat is tartalmaz. A Rapsido hosszú távú biztonságosságát az engedélyezést követően tovább fogják értékelni.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Rhapsido alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

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

A Rhapsido-val kapcsolatos egyéb információ

A Rhapsido-val kapcsolatban további információ, beleértve a betegtájékoztatót és az értékelő jelentést, az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhapsido.

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az [illetékes nemzeti hatósággal](#).