



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wayrilz (*rilzabrutinib*)

A Wayrilz-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Wayrilz és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Wayrilz az immuntrombocitopénia kezelésére alkalmazott gyógyszer. Ebben a betegségben az immunrendszere elpusztítja a vérlemezkéket (a vér azon összetevőit, amelyek segítik a véralvadást). Olyan felnőtteknél alkalmazzák, akiknél az egyéb gyógyszerekkel végzett kezelés nem volt hatásos.

Mivel az immuntrombocitopénia „ritkának” minősül, ezért a Wayrilz-t 2020. június 4-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az EMA [honlapján](#) található.

A Wayrilz hatóanyaga a rilzabrutinib.

Hogyan kell alkalmazni a Wayrilz-t?

A Wayrilz csak receptre kapható, és a kezelést a vérbetegségek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Wayrilz tabletta formájában kapható, amelyet szájon át, naponta kétszer kell bevenni. A kezelést 12 hét elteltével le kell állítani, ha a vérlemezkeszint nem emelkedik elég mértékben ahhoz, hogy megakadályozza a vérzést.

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

Hogyan fejti ki hatását a Wayrilz?

A Wayrilz hatóanyaga, a rilzabrutinib, a Bruton-féle tirozin-kináz (Btk) nevű enzimhez (fehérje) kötődik, és gátolja annak működését. Ez az enzim az immunrendszer egyes részeinek aktiválásában játszik szerepet. A Btk aktivitásának gátlásával a rilzabrutinib csökkenti az immunrendszer vérlemezkéinek pusztulását. Ez segít növelni az egészséges vérlemezkek számát a szervezetben, ezáltal csökkentve a túlzott vérzés kockázatát.

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.

Milyen előnyei voltak a Wayrilz alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Wayrilz hatásosnak bizonyult egy fő vizsgálatban, amelyben 202, immuntrombocitopéniában szenvedő felnőtt vett részt, akiknél a korábbi kezelések nem voltak hatásosak. A betegeket Wayrilz-zel vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) kezelték. 24 hetes kezelést követően a Wayrilz-zel kezelt betegek körülbelül 23%-ánál (133-ból 31-nél) érték el stabil, a fokozott vérzés megelőzésére megfelelőnek tartott szintű vérlemezkeszámot, szemben a placebóval kezelt betegek 0%-ával (69-ből 0).

Milyen kockázatokkal jár a Wayrilz alkalmazása?

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

A Wayrilz leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, a hányinger, a fejfájás, a hasi fájdalom, a Covid19, az orr- és a torokgyulladás (nazofaringitisz), valamint az ízületi fájdalom.

Miért engedélyezték a Wayrilz forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az immuntrombocitopénia kezelése főként a vérzés megelőzésére összpontosít, a vérlemezkeszám növelésével. A Wayrilz-ről kimutatták, hogy elegendő mértékben növeli a vérlemezkeszámot ahhoz, hogy megelőzze a túlzott vérzést egyes immun trombocitopéniában szenvedő felnőtteknél, akik egyénél több korábbi kezelésen estek át. A stabilan reagáló betegek aránya azonban korlátozott. A kísérőiratok ezért útmutatást tartalmaznak arra vonatkozóan, hogy 12 hét elteltével ne folytassák a kezelést, ha a vérlemezkeszám nem emelkedett kellő mértékben. A Wayrilz biztonságossági profilja elfogadhatónak tekinthető, és a gyomor- és bélrendszeri mellékhatások (a gyomrot és a beleket érintő mellékhatások) a leggyakoribbak.

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

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

A Wayrilz-t forgalmazó vállalat betegkártyát fog biztosítani, amely emlékezteti a betegeket arra, hogy a gyógyszer terhesség alatt nem alkalmazható, valamint arra, hogy a kezelés alatt és azt követően egy hónapig hatékony születésszabályozást kell alkalmazni.

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

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

A Wayrilz-zel kapcsolatos egyéb információ

A Wayrilz-zel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wayrilz.