



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rhapsido (*remibrutinib*)

Sintesi in linguaggio semplice di Rhapsido e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Rhapsido e per cosa si usa?

Rhapsido è un medicinale usato per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea, un'eruzione cutanea con prurito che si verifica senza un evento scatenante identificato e che dura per almeno 6 settimane. È usato negli adulti per i quali il trattamento con antistaminico H1 (un tipo comune di trattamento per i sintomi allergici) non si è rivelato sufficientemente efficace.

Rhapsido contiene il principio attivo remibrutinib.

### Come si usa Rhapsido?

Rhapsido può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento dell'orticaria cronica spontanea.

Rhapsido è disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale due volte al giorno. Si tratta di un trattamento a lungo termine; tuttavia, il medico valuterà periodicamente la necessità di proseguire il trattamento e potrebbe interromperlo in assenza di risposta dopo 24 settimane.

Per maggiori informazioni sull'uso di Rhapsido, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Rhapsido?

Il principio attivo di Rhapsido, remibrutinib, agisce bloccando un enzima denominato tirosin-chinasi di Bruton (BTK). Bloccando la BTK, Rhapsido impedisce il rilascio dell'istamina e di altre sostanze che causano infiammazione nell'organismo, riducendo in tal modo i sintomi dell'orticaria cronica spontanea.

### Quali benefici di Rhapsido sono stati evidenziati negli studi?

In due studi principali Rhapsido ha dimostrato di ridurre i sintomi dell'orticaria cronica spontanea rispetto al placebo (un trattamento fittizio).

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Gli studi hanno coinvolto un totale di 925 adulti affetti da orticaria cronica spontanea da almeno 6 mesi e nei quali il trattamento antistaminico con H1 non aveva dato risultati soddisfacenti. Ai pazienti è stato somministrato Rhapsido o placebo.

Entrambi gli studi hanno valutato il miglioramento dei sintomi del prurito e dell'orticaria, come segnalati dai pazienti in base a una scala standard denominata «punteggio di attività dell'orticaria nell'arco di 7 giorni» (UAS7). La scala varia da 0 (assenza di orticaria) a 42 (orticaria grave).

Dopo 12 settimane di trattamento, il punteggio UAS7 nel primo studio è diminuito in media di circa 20 punti nei pazienti trattati con Rhapsido, rispetto a una diminuzione media di circa 14 punti nei pazienti che avevano assunto placebo. Nel secondo studio, il punteggio è diminuito in media di circa 19 punti con Rhapsido, rispetto a una diminuzione media di circa 12 punti per il placebo.

Gli studi effettuati con Rhapsido sono descritti più dettagliatamente nella relazione di valutazione del medicinale.

## **Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di Rhapsido?**

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con Rhapsido, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Rhapsido comprendono infezioni delle vie respiratorie superiori (infezioni del naso e della gola, che possono manifestarsi in più di 1 persona su 10), tra cui raffreddore e influenza comuni.

In un massimo di 1 persona su 10 possono verificarsi sanguinamento, lividi, infezione da Herpes virus, mal di testa, nausea, dolore addominale e mal di schiena.

## **Perché Rhapsido è autorizzato nell'UE?**

È stato dimostrato che Rhapsido fornisce un miglioramento significativo dei sintomi dell'orticaria cronica spontanea nei pazienti per i quali il trattamento standard con antistaminico H1 non era sufficientemente efficace. Tuttavia, i dati sull'efficacia a lungo termine del trattamento sono limitati a causa della breve durata degli studi e questo aspetto sarà ulteriormente valutato dopo l'autorizzazione. Gli effetti indesiderati di Rhapsido, comprese le infezioni e gli eventi emorragici, sono effetti indesiderati noti dei medicinali che agiscono bloccando la BTK; il foglio illustrativo contiene raccomandazioni per la gestione di tali rischi. Anche la sicurezza a lungo termine di Rhapsido sarà ulteriormente valutata dopo l'autorizzazione.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Rhapsido sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Rhapsido?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Rhapsido sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Rhapsido sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Rhapsido sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

### **Altre informazioni su Rhapsido**

Ulteriori informazioni su Rhapsido, compresi il foglio illustrativo e la relazione di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhapsido](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhapsido).

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare [l'autorità nazionale competente](#).