



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wayrilz (*rilzabrutinib*)

Sintesi di Wayrilz e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Wayrilz e per cosa si usa?

Wayrilz è un medicinale usato per il trattamento della trombocitopenia immunologica, una malattia in cui il sistema immunitario del paziente distrugge le piastrine (componenti del sangue che contribuiscono alla coagulazione). È usato negli adulti per i quali il trattamento con altri medicinali non ha avuto effetto.

La trombocitopenia immunologica è rara e Wayrilz è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 4 giugno 2020. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul [sito web](#) dell'EMA.

Wayrilz contiene il principio attivo rilzabrutinib.

Come si usa Wayrilz?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata e controllata da un medico esperto nel trattamento delle malattie del sangue.

Wayrilz è disponibile in compresse da assumere per via orale due volte al giorno. Il trattamento deve essere interrotto dopo 12 settimane se i livelli di piastrine non aumentano abbastanza per prevenire il sanguinamento.

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

Come agisce Wayrilz?

Il principio attivo di Wayrilz, rilzabrutinib, si lega a un enzima (proteina) denominato tirosin-chinasi di Bruton (BTK) e ne blocca l'attività. Questo enzima contribuisce all'attivazione di componenti del sistema immunitario. Bloccandone l'attività rilzabrutinib riduce la distruzione delle piastrine da parte del sistema immunitario. Tale effetto contribuisce ad aumentare il numero di piastrine sane nell'organismo, riducendo in tal modo il rischio di sanguinamento eccessivo.

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



Quali benefici di Wayrilz sono stati evidenziati negli studi?

Wayrilz si è rivelato efficace in uno studio principale condotto su 202 pazienti adulti affetti da trombocitopenia immunologica nei quali i precedenti trattamenti non avevano funzionato. I pazienti sono stati trattati con Wayrilz o hanno assunto placebo (un trattamento fittizio). Dopo 24 settimane di trattamento circa il 23 % dei pazienti trattati con Wayrilz (31 su 133) aveva raggiunto una conta piastrinica stabile a un livello considerato adeguato a prevenire un sanguinamento eccessivo, rispetto a nessuno (0 %) dei soggetti che avevano assunto placebo (0 su 69).

Quali sono i rischi associati a Wayrilz?

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Wayrilz (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono diarrea, nausea, cefalea, dolore addominale, COVID-19, nasofaringite (infiammazione del naso e della gola) e artralgia (dolore articolare).

Perché Wayrilz è autorizzato nell'UE?

Il trattamento della trombocitopenia immunologica si concentra principalmente sulla prevenzione del sanguinamento aumentando i livelli di piastrine nel sangue. È stato evidenziato che Wayrilz aumenta i livelli di piastrine in misura sufficiente a prevenire un sanguinamento eccessivo in pazienti adulti affetti da trombocitopenia immunologica sottoposti a più di un trattamento precedente. Tuttavia, la percentuale di pazienti con una risposta stabile è limitata. Pertanto, le informazioni sul prodotto contengono l'indicazione di non proseguire il trattamento oltre le 12 settimane se i livelli di piastrine non sono sufficientemente aumentati. Il profilo di sicurezza di Wayrilz è considerato accettabile; gli effetti indesiderati più comuni sono gastrointestinali (ossia interessano stomaco e intestino).

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Wayrilz 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 Wayrilz?

La ditta che commercializza Wayrilz fornirà una scheda per i pazienti contenente l'avvertenza di non usare il medicinale durante la gravidanza e di ricorrere a un metodo anticoncezionale efficace durante il trattamento e per un mese dall'interruzione dello stesso.

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

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Wayrilz sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Wayrilz sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Wayrilz

Ulteriori informazioni su Wayrilz sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wayrilz.