



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/281696/2023
EMA/H/C/005914

Briumvi (*ublituksimabas*)

Briumvi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Briumvi ir kam jis vartojamas?

Briumvi – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys recidyvuojančių formų išsėtine skleroze (galvos ir stuburo smegenų liga, kuria sergant dėl uždegimo suardomas apsauginis nervų dangalas ir pažeidžiami nervai), kai pacientui pasireiškia paūmėjimai (recidyvai), po kurių seka laikotarpiai, kai simptomai palengvėja arba išnyksta. Vaistas skiriamas pacientams, sergantiems aktyvia liga, t. y. kai pacientui pasireiškia recidyvas ir (arba) aktyvaus uždegimo požymiai, kuriuos galima matyti skenogramose.

Briumvi sudėtyje yra veikliosios medžiagos ublituksimabo.

Kaip vartoti Briumvi?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis nervų sistemos ligų diagnozavimo ir gydymo patirties ir galintis suteikti reikiamą medicininę pagalbą pasireiškus sunkioms reakcijoms, pvz., sunkioms su infuzija susijusioms reakcijoms.

Briumvi tiekiamas infuzinio tirpalo forma. Gydymas pradedamas nuo vienos infuzijos (lašinimo) į veną, o po 2 savaičių atliekama dar viena infuzija. Po pirmų dviejų dozių infuzijos atliekamos kas 24 savaites.

Siekiant sumažinti su infuzija susijusių reakcijų riziką, prieš gydymą pacientams bus skiriama kitų vaistų.

Daugiau informacijos apie Briumvi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Briumvi?

Veiklioji Briumvi medžiaga ublituksimabas yra monokloninis antikūnas (toks baltymas), sumodeliuotas taip, kad atpažintų B ląstelių (baltųjų kraujo ląstelių) paviršiuje esančią tikslinę struktūrą, vadinamą CD20, ir prie jos jungtųsi.

B ląstelės turi svarbų vaidmenį sergant išsėtine skleroze – jos puola galvos ir stuburo smegenų nervų apsauginį dangalą (apvalkalus) ir pačius nervus, ir taip sukelia uždegimą ir pažeidimus. Slopindamas B ląsteles, ublituksimabas padeda sumažinti jų veikimą ir išvengti ligos paūmėjimo.

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



Kokia Briumvi nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus tyrimus, nustatyta, kad Briumvi veiksmingai sumažina recidyvo epizodų skaičių.

Atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 1 089 pacientai, sergantys recidyvuojančių formų išsėtine skleroze, vidutinis Briumvi gydytiems pacientams per metus pasireiškusių recidyvo epizodų skaičius buvo maždaug perpus mažesnis nei pacientų, gydytų kitu vaistu nuo išsėtinės sklerozės teriflunomidu, grupėje (atitinkamai 0,09 ir 0,23 recidyvo per metus). Tyrimuose taip pat nustatyta, kad Briumvi gydytų pacientų skenogramose buvo matyti mažiau galvos smegenų pažeidimų, nei pacientų, vartojusių teriflunomidą (0,013 plg. su 0,38 pažeidimų vienoje skenogramoje), o tai rodo, kad išsėtinė sklerozė yra mažiau aktyvi.

Kokia rizika susijusi su Briumvi vartojimu?

Išsamų visų Briumvi šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausi Briumvi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra su infuzija susijusios reakcijos ir infekcijos.

Kodėl Briumvi buvo registruotas ES?

Tyrimais įrodyta, kad Briumvi veiksmingai mažina recidyvuojančių formų išsėtine skleroze sergantiems pacientams pasireiškiančių recidyvo epizodų skaičių. Nors nenustatyta, kad Briumvi reikšmingai padėtų išvengti IS sukeltos negalios pasunkėjimo, tai galima paaiškinti tuo, kad tyrime pacientų, kurių liga progresavo, buvo nedaug. Šio vaisto sukeliama šalutiniai reiškiniai atitinka kitų panašių vaistų sukeliamus šalutinius reiškinius ir laikomi kontroliuojamais. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Briumvi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Briumvi vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Briumvi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Briumvi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Briumvi šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Briumvi

Daugiau informacijos apie Briumvi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/briumvi.