



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rhapsido (*remibrutinibas*)

Paprasta kalba parengta Rhapsido apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Rhapsido ir kam jis vartojamas?

Rhapsido yra vaistas, skirtas gydyti lėtinę spontanišią dilgėlinę – be akivaizdžios priežasties pasireiškiantį niežtintį išbėrimą, kuris tęsiasi ne mažiau kaip 6 savaites. Jis skiriamas suaugusiesiems, kuriems gydymas H1 antihistamininiu vaistiniu preparatu (įprastai skiriamu alerginiams simptomams gydyti) buvo nepakankamai veiksmingas.

Rhapsido sudėtyje yra veikliosios medžiagos remibrutinibo.

### Kaip vartoti Rhapsido?

Rhapsido galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą šiuo vaistu turi pradėti gydytojas, turintis lėtinės spontaniškos dilgėlinės diagnozavimo ir gydymo patirties.

Gaminamos Rhapsido geriamosios tabletės, kurias reikia vartoti du kartus per parą. Šis vaistas skirtas ilgalaikiam gydymui, tačiau gydytojas reguliariai įvertins tolesnio gydymo poreikį ir gali jį nutraukti, jei po 24 savaičių nepasireiškia atsakas į gydymą.

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

### Kaip veikia Rhapsido?

Rhapsido veiklioji medžiaga remibrutinibas slopina baltymą, vadinamą Brutono tirozinkinaze (BTK). Slopindamas BTK, Rhapsido sustabdo histamino ir kitų organizme uždegimą sukeliančių medžiagų išsiskyrimą. Taip malšinami lėtinės spontaniškos dilgėlinės simptomai.

### Kokia Rhapsido nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant du pagrindinius tyrimus nustatyta, kad, palyginti su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), Rhapsido malšina lėtinės spontaniškos dilgėlinės simptomus.

---

**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



Tyrimai atlikti su 925 suaugusiaisiais, ne trumpiau kaip 6 mėnesius sergančiais lėtine spontanine dilgėline, kuriems gydymas H1 antihistamininiu vaistiniu preparatu buvo nepakankamai veiksmingas. Jiems buvo skiriamas Rhapsido arba placebo.

Atliekant abu tyrimus buvo vertinamas niežulio ir dilgėlinės simptomų pagerėjimas pagal pacientų naudojamą standartinę skalę, vadinamą „7 dienų dilgėlinės aktyvumo balai“ (angl. *urticaria activity score over 7 days, UAS7*). Šią skalę sudaro balai nuo 0 (nėra dilgėlinės) iki 42 (sunki dilgėlinė).

Atliekant pirmąjį tyrimą, po 12 gydymo savaičių Rhapsido vartojusių pacientų UAS7 balas sumažėjo vidutiniškai 20, o placebo vartojusių pacientų – vidutiniškai maždaug 14 balų. Atliekant antrąjį tyrimą Rhapsido vartojusių pacientų balas sumažėjo vidutiniškai apie 19 balų, o vartojusių placebo – vidutiniškai apie 12 balų.

Su Rhapsido atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokole.

## **Koks yra Rhapsido šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?**

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

Dažniausias Rhapsido šalutinis poveikis yra viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (nosies ir gerklės infekcija, kuri gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10), įskaitant slogą ir gripą.

Kraujavimas, kraujosruvos, *Herpes* viruso infekcija, galvos skausmas, pykinimas, pilvo ir nugaros skausmas ir karščiavimas gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10.

## **Kodėl Rhapsido buvo registruotas ES?**

Nustatyta, kad vartojant Rhapsido reikšmingai malšinami lėtinės spontaninės dilgėlinės simptomai pacientams, kuriems standartinis gydymas H1 antihistamininiais vaistiniais preparatais buvo nepakankamai veiksmingas. Tačiau dėl trumpos tyrimų trukmės duomenų apie ilgalaikį gydymo veiksmingumą nėra daug, todėl po vaistinio preparato registracijos jie bus toliau vertinami. Rhapsido šalutinio poveikio reiškiniai, įskaitant infekcijas ir kraujavimo epizodus, yra žinomi BTK gydyti skirtų vaistų šalutinio poveikio reiškiniai. Pakuotės lapelyje pateikiamos rekomendacijos, kaip valdyti šią riziką. Po registracijos taip pat bus toliau vertinamas Rhapsido ilgalaikis saugumas.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Rhapsido nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rhapsido vartojimą?**

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

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

## **Kita informacija apie Rhapsido**

Daugiau informacijos apie Rhapsido, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhapsido](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhapsido).

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo [nacionalinę kompetentingą instituciją](#).