



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82709/2025
EMA/H/C/006105

Rytelo (*imetelstatas*)

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

Kas yra Rytelo ir kam jis vartojamas?

Rytelo – tai vaistas, skirtas gydyti anemiją (sumažėjusi raudonųjų kraujo kūnelių koncentracija) sergančius suaugusius pacientus, kuriems nustatyti mielodisplastiniai sindromai – grupė ligų, kuriomis sergant kaulų čiulpai gamina pakitusius ir nepakankamai sveikų kraujo kūnelių.

Rytelo skiriamas pacientams, kuriems nenustatyta izoliuotos 5q citogenetinės delecijos (nedel 5q) anomalijos ir kuriems reikia reguliariai perpilti kraują, kuriems kyla labai maža arba vidutinė rizika, kad liga progresuos į ūminę mieloidinę leukemiją (kraujo vėžį). Jis skiriamas pacientams, kuriems eritropoetinas (raudonųjų kraujo kūnelių gamybą skatinantis hormonas) yra nepakankamai veiksmingas arba kurių negalima gydyti eritropoetinu.

Mielodisplastiniai sindromai laikomi reta liga, todėl 2020 m. liepos 27 d. Rytelo buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA [interneto svetainėje](#).

Rytelo sudėtyje yra veikliosios medžiagos imetelstatato.

Kaip vartoti Rytelo?

Rytelo vartojamas infuzijos būdu – vaisto dozė paprastai sulašinama į veną per maždaug dvi valandas; vaistas skiriamas kas keturias savaites. Rekomenduojama dozė nustatoma pagal paciento svorį ir, pasireiškus šalutiniam poveikiui, gali būti koreguojama. Likus ne mažiau kaip 30 minučių iki kiekvienos infuzijos pacientams reikia skirti vaistų, padedančių išvengti galimo infuzijos šalutinio poveikio arba jį sumažinti.

Prieš skiriant kiekvieną dozę reikia atlikti bendrą kraujo tyrimą ir kepenų funkcijos tyrimus. Po pirmųjų dviejų dozių kraujo tyrimą rekomenduojama atlikti kas savaitę. Prieš pradėdant gydyti vaisingo amžiaus moteris reikia atlikti nėštumo testą.

Jei kraujo perpylimo poreikis po 24 savaičių (šešių dozių) nesumažėja arba jei šalutinis poveikis tampa nepriimtinas, gydymą reikia nutraukti.

Rytelo galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą turi skirti ir prižiūrėti kraujo ligų gydymo patirties turintys sveikatos priežiūros specialistai.



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

Kaip veikia Rytelo?

Rytelo veiklioji medžiaga imetelstatas slopina fermento, vadinamo telomerase, kuris padeda ląstelėms augti ir dalytis, aktyvumą. Slopindamas telomerase, šis vaistas mažina pakitusių kraujo kūnelių augimą ir skatina jų žūtį.

Kokia Rytelo nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindiniame tyrime dalyvavo 178 mielodisplastiniais sindromais sergantys suaugusieji, kuriems reikėjo reguliariai perpilti kraują; pacientams buvo taikomas palaikomasis gydymas ir kartu skiriamas Rytelo arba placebo (preparatas be veikliosios medžiagos).

Tyrimo rezultatai parodė, kad kraujo perpilti bent 8 savaites nereikėjo 36 iš 118 (30,5 proc.) Rytelo vartojusių pacientų, palyginti su 6 iš 60 (10 proc.) placebo vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Rytelo vartojimu?

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

Dažniausias Rytelo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra trombocitopenija (sumažėjusi trombocitų, kurie padeda kraujui krešėti, koncentracija kraujyje), neutropenija (sumažėjusi su infekcijomis kovojančių baltųjų kraujo kūnelių neutrofilų koncentracija), padidėjusi kepenų fermentų koncentracija (galimų kepenų funkcijos sutrikimų požymis), nuovargis ir galvos skausmas.

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Dažniausias sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra sepsis (kai bakterijos ir jų toksinai patenka į kraujotaką ir taip pažeidžiami organai), šlapimo takų infekcijos (organų, kuriuose surenkamas ir kuriais iš organizmo pašalinamas šlapimas, infekcija), prieširdžių virpėjimas (nereguliarūs ir nekoordinuoti viršutinių širdies kamerų susitraukimai), kraujavimas iš stemplės venų (kraujavimas iš ištinusių stemplės – burną su skrandžiu jungiančio vamzdelio – gleivinės venų), sinkopė (apulys) ir trombocitopenija.

Kodėl Rytelo buvo registruotas ES?

Kai pacientui dažnai perpilamas kraujas, jo organizme gali kauptis geležis, ir dėl to gali būti pažeisti organai. Vartojant Rytelo gali sumažėti kraujo perpylimų poreikis pacientams, kuriems diagnozuoti mielodisplastiniai sindromai; manoma, kad jo šalutinį poveikį galima kontroliuoti taikant papildomas priemones, pvz., atlikti bendrą kraujo tyrimą ir stebėti kepenų funkciją.

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rytelo vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Rytelo

Daugiau informacijos apie Rytelo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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