



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wayrilz (*rilzabrutinibas*)

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

Kas yra Wayrilz ir kam jis vartojamas?

Wayrilz – tai vaistas, kuriuo gydoma imuninė trombocitopenija – liga, kuria sergant paciento imuninė sistema naikina trombocitus (kraujui krešėti padedančias ląsteles). Jis skiriamas suaugusiems, kuriems gydymas kitais vaistais buvo neveiksmingas.

Imuninė trombocitopenija laikoma reta liga, todėl 2020 m. birželio 4 d. Wayrilz buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA [interneto svetainėje](#).

Wayrilz sudėtyje yra veikliosios medžiagos rilzabrutinibo.

Kaip vartoti Wayrilz?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti kraujo ligų gydymo patirties turintis gydytojas.

Gaminamos Wayrilz geriamosios tabletės, kurias reikia vartoti du kartus per parą. Gydymą reikia nutraukti po 12 savaičių, jeigu trombocitų skaičius nepadidėja tiek, kad būtų išvengta kraujavimo.

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

Kaip veikia Wayrilz?

Veiklioji Wayrilz medžiaga rilzabrutinibas jungiasi prie fermento (baltymo), vadinamo Brutono tirozinkinaze (BTK), ir slopina jo veikimą. Šis fermentas dalyvauja aktyvinant imuninės sistemos dalis. Slopindamas BTK veiklą, rilzabrutinibas neleidžia imuninei sistemai naikinti trombocitų. Tai padeda padidinti sveikų trombocitų skaičių organizme ir taip sumažinti pernelyg didelio kraujavimo riziką.

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



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kokia Wayrilz nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 202 imunine trombocitopenija sergantys suaugusieji, kuriems ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas, nustatyta, kad Wayrilz yra veiksmingas. Pacientai buvo gydomi Wayrilz arba placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Po 24 gydymo savaičių maždaug 23 proc. (31 iš 133) Wayrilz vartojusių pacientų trombocitų skaičius buvo stabilus ir toks, kad jo pakaktų siekiant išvengti pernelyg didelio kraujavimo, palyginti su 0 proc. pacientų (0 iš 69) placebo grupėje.

Kokia rizika susijusi su Wayrilz vartojimu?

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

Dažniausias Wayrilz šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas, pykinimas, galvos skausmas, pilvo skausmas, COVID-19, nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas) ir artralgija (sąnarių skausmas).

Kodėl Wayrilz buvo registruotas ES?

Gydant imuninę trombocitopeniją daugiausia dėmesio skiriama kraujavimo prevencijai didinant trombocitų skaičių kraujyje. Nustatyta, kad vartojant Wayrilz, trombocitų skaičius padidėja pakankamai, kad būtų išvengta gausaus kraujavimo kai kuriems imunine trombocitopenija sergantiems suaugusiems, kuriems anksčiau buvo taikytas daugiau nei vienas gydymo būdas. Tačiau pacientų, kurių atsakas stabilus, dalis yra nedidelė. Todėl preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos rekomendacijos netęsti gydymo ilgiau nei 12 savaičių, jei trombocitų skaičius nepakankamai padidėjo. Manoma, kad Wayrilz saugumo charakteristikos yra priimtinos, o labiausiai paplitęs šalutinis poveikis – virškinimo trakto (skrandžio ir žarnyno) sutrikimai.

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Wayrilz vartojimą?

Wayrilz prekiaujanti bendrovė parengs pacientams skirtą kortelę, kurioje pacientams bus primenama, kad šio vaisto negalima vartoti nėštumo metu ir kad gydymo laikotarpiu ir vieną mėnesį po jo reikia taikyti veiksmingas kontracepcijos priemones.

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

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

Kita informacija apie Wayrilz

Daugiau informacijos apie Wayrilz rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wayrilz.