



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rhapsido (*remibrutinibs*)

Pārskats vienkāršā valodā par *Rhapsido* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Rhapsido* un kāpēc tās lieto?

*Rhapsido* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu hronisku spontānu nātreni — niezošus izsitumus, kas rodas bez acīmredzama cēloņa un ilgst vismaz sešas nedēļas. Tās lieto pieaugušajiem, kuriem ārstēšana ar H1 antihistamīnu (parasta alerģisku simptomu ārstēšana) nav bijusi pietiekami efektīva.

*Rhapsido* satur aktīvo vielu remibrutinību.

### Kā lieto *Rhapsido*?

*Rhapsido* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk ārstam ar pieredzi hroniskas spontānas nātrenes diagnostikā un ārstēšanā.

*Rhapsido* ir pieejamas kā tabletes iekšķīgai lietošanai divreiz dienā. Tā ir ilgstoša ārstēšana, taču ārsts regulāri atkārtoti izvērtēs nepieciešamību turpināt ārstēšanu un var to pārtraukt, ja pēc 24 nedēļām nav atbildes reakcijas.

Papildu informāciju par *Rhapsido* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Rhapsido* darbojas?

*Rhapsido* aktīvā viela remibrutinibs darbojas, bloķējot enzīmu, ko sauc par Brutona tirozīnkināzi (BTK). Bloķējot BTK, *Rhapsido* pārtrauc histamīna un citu vielu, kas izraisa ķermeņa iekaisumu, izdalīšanos, kas samazina hroniskas spontānas nātrenes simptomus.

### Kādi *Rhapsido* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos pierādīja, ka *Rhapsido* samazina hroniskas spontānas nātrenes simptomus salīdzinājumā ar placebo (fiktīvu ārstēšanu).

---

**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



Pētījumos bija iesaistīti kopumā 925 pieaugušie, kuriem vismaz sešus mēnešus bija hroniska spontāna nātrene un kuriem ārstēšana ar H1 antihistamīnu nebija pietiekami efektīva. Viņi saņēma vai nu *Rhapsido*, vai placebo.

Abos pētījumos vērtēja niezes un nātrene simptomu uzlabošanos, par ko ziņoja pacienti, izmantojot standarta skalu, ko sauc par "urtikārijas aktivitātes rādītāju septiņu dienu laikā" (UAS7). Skalas diapazons ir no 0 (nav nātrene) līdz 42 (smaga nātrene).

Pēc 12 ārstēšanas nedēļām UAS7 rādītājs pirmajā pētījumā samazinājās vidēji par aptuveni 20 punktiem pacientiem, kuri lietoja *Rhapsido*, salīdzinājumā ar vidējo samazinājumu par aptuveni 14 punktiem pacientiem, kuri lietoja placebo. Otrajā pētījumā rādītājs samazinājās vidēji par aptuveni 19 punktiem, lietojot *Rhapsido*, salīdzinājumā ar vidējo samazinājumu par aptuveni 12 punktiem, lietojot placebo.

Pētījumi, kas veikti ar *Rhapsido*, ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumā.

## **Kādas ir *Rhapsido* blakusparādības un ierobežojumi?**

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Rhapsido*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Rhapsido* blakusparādības ir augšējo elpceļu infekcijas (deguna un rīkles infekcija, kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem), tostarp bieži sastopama saaukstēšanās un gripa.

Līdz 1 no 10 cilvēkiem var rasties asiņošana, zilumu veidošanās, herpes vīrusa infekcija, galvassāpes, nelabums (slikta dūša), sāpes vēderā un muguras sāpes un drudzis.

## **Kāpēc *Rhapsido* ir reģistrētas ES?**

Ir pierādīts, ka *Rhapsido* būtiski uzlabo hroniskas spontānas nātrene simptomus pacientiem, kuriem standarta H1 antihistamīna terapija nebija pietiekami efektīva. Tomēr dati par ārstēšanas ilgtermiņa efektivitāti ir ierobežoti pētījumu īsā ilguma dēļ, un tas tiks sīkāk izvērtēts pēc atļaujas piešķiršanas. *Rhapsido* blakusparādības, tostarp infekcijas un asiņošanas gadījumi, ir zināmas BTK mērķa zāļu blakusparādības; lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi šo risku pārvaldībai. Arī *Rhapsido* ilgtermiņa drošums tiks sīkāk novērtēts pēc atļaujas piešķiršanas.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Rhapsido*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Rhapsido* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Rhapsido* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Rhapsido* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Rhapsido* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Rhapsido***

Sīkāka informācija par *Rhapsido*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhapsido](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhapsido)

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību jūsu valstī, sazinieties ar [valsts kompetento iestādi](#).