



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82710/2025
EMA/H/C/006105

Rytelo (*imetelstats*)

Rytelo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Rytelo* un kāpēc tās lieto?

Rytelo ir zāles, ko lieto anēmijas (zema sarkano asins šūnu līmeņa) ārstēšanai pieaugušajiem ar mielodisplastiskiem sindromiem – slimību grupu, kad kaulu smadzenes ražo patoloģiskas asins šūnas un pārāk maz veselīgu asins šūnu.

Rytelo lieto pacientiem, kuru stāvoklī nav izolētas 5q citoģenētiskas (ne-del 5q) patoloģijas un , kuriem nepieciešama regulāra asins pārliešana un kuriem ir ļoti zems vai vidējs risks, ka viņu slimība varētu attīstīties par akūtu mieloleikozi (asins vēzi). Tās tiek lietotas pacientiem, kuriem eritropoetīns (hormons, kas stimulē sarkano asins šūnu veidošanos) nedarbojas pietiekami labi vai kurus nevar ārstēt ar eritropoetīnu.

Mielodisplastiskie sindromi ir reti sastopami, un 2020. gada 27. jūlijā *Rytelo* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Detalizēta informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama EMA [tīmekļa vietnē](#).

Rytelo satur aktīvo vielu imetelstatu.

Kā lieto *Rytelo*?

Rytelo ievada infūzijas veidā (pa pilienam) vēnā, parasti aptuveni divu stundu laikā, reizi četrās nedēļās. Ieteicamā deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas, un blakusparādību gadījumā to var pielāgot. Vismaz 30 minūtes pirms katras infūzijas pacientiem ir jāsaņem zāles, lai novērstu vai mazinātu infūzijas iespējamās blakusparādības.

Pirms katras devas jāveic pilna asins šūnu skaita un aknu darbības pārbaude. Pēc pirmajām divām devām ieteicams reizi nedēļā noteikt asins šūnu skaitu. Pirms ārstēšanas sākšanas sievietēm, kurām var būt bērni, jāveic grūtniecības tests.

Ārstēšana ir jāpārtrauc, ja asins pārliešanas nepieciešamība nesamazinās pēc 24 nedēļām (sešas devas) vai ja blakusparādības kļūst nepieņemamas.

Rytelo var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāveic un jāuzrauga tādu veselības aprūpes speciālistu uzraudzībā, kuriem ir pieredze asins slimību ārstēšanā.



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

Kā *Rytelo* darbojas?

Rytelo aktīvā viela imetelstats bloķē par telomerāzi dēvētā fermenta aktivitāti, kas palīdz šūnām augt un dalīties. Bloķējot telomerāzi, zāles samazina patoloģisku asins šūnu augšanu un veicina to nāvi.

Kādi *Rytelo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā piedalījās 178 pieaugušie ar mielodisplastiskiem sindromiem, kuriem nepieciešama regulāra asins pārliešana; pacienti papildus atbalstošajai aprūpei saņēma vai nu *Rytelo*, vai placebo (fiktīva ārstēšana).

Pētījumā pierādīja, ka 36 no 118 pacientiem (30,5 %), kuri saņēma *Rytelo*, nebija nepieciešama asins pārliešana vismaz 8 nedēļas, salīdzinot ar sešiem no 60 pacientiem (10 %), kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Rytelo*?

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

Visbiežākās *Rytelo* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis asinīs, sastāvdaļas, kas palīdz asinīm sarecēt), neitropēnija (zems neitrofilu, balto asins šūnu veida, kas cīnās pret infekcijām, līmenis), paaugstināts aknu fermentu līmenis (iespējamu aknu darbības traucējumu pazīmes), nogurums un galvassāpes.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Visbiežākās nopietnās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir sepse (kad asinīs cirkulē baktērijas un to toksīni, kas izraisa orgānu bojājumus), urīnceļu infekcija (infekcija organisma daļās, kas uzkrāj un izvada urīnu), priekškambaru fibrilācija (sirds augšējo kambaru neregulāra un nekoordinēta saraušanās), barības vada varikoza asiņošana (asiņošana no pietūkušām vēnām barības vada gļotādā, vadā, kas savieno muti un kuņģi), sinkope (ģībōnis) un trombocitopēnija.

Kāpēc *Rytelo* ir reģistrētas ES?

Ārstēšanā izmantojot biežu asins pārliešanu, organismā var uzkrāties dzelzs un tādējādi bojāt orgānus. *Rytelo* var samazināt asins pārliešanas nepieciešamību pacientiem ar mielodisplastiskiem sindromiem, bet to blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām, izmantojot papildu pasākumus, piemēram, asins šūnu skaita un aknu funkciju uzraudzību.

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

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

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

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

Cita informācija par *Rytelo*

Sīkāka informācija par *Rytelo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rytelo.