



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wayrilz (*rilzabrutinibs*)

Wayrilz pārskats, un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir **Wayrilz** un kāpēc tās lieto?

Wayrilz ir zāles, ko lieto, lai ārstētu imūno trombocitopēniju — slimību, kuras gadījumā pacienta imūnsistēma iznīcina trombocītus (asins šūnas, kas veicina asins recēšanu). Tās lieto pieaugušajiem, kuriem ārstēšana ar citām zālēm nav iedarbojusies.

Imūnā trombocitopēnija ir reta slimība, un 2020. gada 4. jūnijā *Wayrilz* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama EMA [tīmekļa vietnē](#).

Wayrilz satur aktīvo vielu rilzabrutinibu.

Kā lieto **Wayrilz**?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi asins slimību ārstēšanā.

Wayrilz ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā divreiz dienā. Ārstēšana jāpārtrauc pēc 12 nedēļām, ja trombocītu līmenis nepalielinās pietiekami, lai novērstu asiņošanu.

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

Kā **Wayrilz** darbojas?

Wayrilz aktīvā viela rilzabrutinibs saistās ar enzīmu (olbaltumvielu), ko dēvē par Brutona tirozīnkināzi (Btk), un bloķē tā aktivitāti. Šis enzīms ir iesaistīts imūnsistēmas daļu aktivizēšanā. Bloķējot Btk darbību, rilzabrutinibs mazina imūnsistēmas izraisīto trombocītu iznīcināšanu. Tas palīdz palielināt veselīgu trombocītu skaitu organismā, tādējādi samazinot pārmērīgas asiņošanas risku.

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



Kādi *Wayrilz* ieguvumi atklāti pētījumos?

Wayrilz efektivitāti pierādīja pamatpētījumā, kurā piedalījās 202 pieaugušie ar imūno trombocitopēniju, kuriem iepriekš veiktā ārstēšana nebija iedarbojusies. Pacientus ārstēja vai nu ar *Wayrilz*, vai placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Pēc 24 nedēļu ārstēšanas aptuveni 23 % pacientu, kuri saņēma *Wayrilz* (31 no 133), bija sasniegts stabils trombocītu skaits tādā līmenī, ko uzskata par pietiekamu pārmērīgas asiņošanas novēršanai, salīdzinot ar nevienu (0 %) pacientu, kuri saņēma placebo (0 no 69).

Kāds risks pastāv, lietojot *Wayrilz*?

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

Visbiežākās *Wayrilz* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja, slikta dūša, galvassāpes, sāpes vēderā, Covid-19, nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums) un artralģija (locītavu sāpes).

Kāpēc *Wayrilz* ir reģistrētas ES?

Imūnās trombocitopēnijas ārstēšana galvenokārt vērsta uz asiņošanas novēršanu, palielinot trombocītu līmeni asinīs. Ir pierādīts, ka *Wayrilz* pietiekami palielina trombocītu līmeni, lai novērstu pārmērīgu asiņošanu dažiem pieaugušajiem ar imūno trombocitopēniju, kuriem iepriekš veikta vairāk nekā viena ārstēšana. Tomēr to pacientu daļa, kuriem ir stabila atbildes reakcija, ir ierobežota. Tādēļ zāļu aprakstā ir iekļauti norādījumi neturpināt ārstēšanu ilgāk par 12 nedēļām, ja trombocītu līmenis nav pietiekami palielinājies. *Wayrilz* drošuma profils tiek uzskatīts par pieņemamu, un visbiežākās blakusparādības ir kuņģa un zarnu trakta blakusparādības (kas ietekmē kuņģi un zarnas).

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

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Wayrilz*, nodrošinās pacientiem pacienta karti, lai atgādinātu, ka šīs zāles nedrīkst lietot grūtniecības laikā un ka ārstēšanas laikā un vienu mēnesi pēc tās ir jāizmanto efektīva kontracepcijas metode.

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

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

Cita informācija par *Wayrilz*

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