



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rhapsido (*remibrutinib*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġġ sempliċi ta' Rhapsido u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Rhapsido u għal xiex jintuża?

Rhapsido huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' urtikarja spontanja kronika, raxx bil-ħakk li jseħħ mingħajr kawża ovvja u li jdum mill-inqas 6 ġimgħat. Jintuża f'adulti li għalihom it-trattament b'antistamina H1 (trattament komuni għal sintomi allergiċi) ma tkunx ħadem tajjeb biżżejjed.

Rhapsido fih is-sustanza attiva remibrutinib.

### Kif jintuża Rhapsido?

Rhapsido jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u t-trattament għandu jinbeda minn tabib b'esperjenza fid-dijanjozi u t-trattament ta' urtikarja spontanja kronika.

Rhapsido jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darbtejn kuljum. Dan huwa trattament fit-tul; madankollu, it-tabib se jivvaluta mill-ġdid b'mod regolari l-ħtieġa għal trattament kontinwu u jista' jwaqqfu jekk ma jkun hemm l-ebda rispons wara 24 ġimgħa.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Rhapsido, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Rhapsido?

Is-sustanza attiva f'Rhapsido, ir-remibrutinib, taħdem billi timblokka enzima msejha tyrosine kinase ta' Bruton (BTK). Billi jimblokka l-BTK, Rhapsido jwaqqaf ir-rilaxx tal-istamina u sustanzi oħra li jikkawżaw infjammazzjoni fil-ġisem, u dan inaqqas is-sintomi ta' urtikarja spontanja kronika.

### X'inhuma l-benefiċċji ta' Rhapsido li ħarġu mill-istudji?

F'żewġ studji ewlenin, Rhapsido ntwera li jnaqqas is-sintomi ta' urtikarja spontanja kronika meta mqabbel ma' placebo (trattament fint).

---

**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



L-istudji involvew total ta' 925 adult li kellhom urtikarja spontanja kronika għal mill-inqas 6 xhur u li għalihom it-trattament b'antistamina H1 ma ħadimx tajjeb biżżejjed. Huma ngħataw jew Rhapsido jew placebo.

Iż-żewġ studji vvalutaw it-titjib fis-sintomi tal-ħakk u tal-urtikarja kif irrappurtat mill-pazjenti bl-użu ta' skala standard imsejha "punteġġ tal-attività tal-urtikarja fuq perjodu ta' 7 ijiem" (UAS7). L-iskala tvarja minn 0 (l-ebda urtikarja) sa 42 (urtikarja severa).

Wara 12-il ġimgħa ta' trattament, il-punteġġ UAS7 fl-ewwel studju naqas b'medja ta' madwar 20 punt f'pazjenti li ħadu Rhapsido, meta mqabbel ma' tnaqqis medju ta' madwar 14-il punt f'dawk li ħadu l-placebo. Fit-tieni studju, il-punteġġ naqas b'medja ta' madwar 19-il punt b'Rhapsido, meta mqabbel ma' tnaqqis medju ta' madwar 12-il punt għall-placebo.

L-istudji li saru b'Rhapsido huma deskritti f'aktar dettall fir-rapport ta' valutazzjoni tal-medicina.

## **X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Rhapsido?**

Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Rhapsido, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Rhapsido jinkludu infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (infezzjoni fl-immieħer u fil-grizmejn, li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10), inkluż riħ u influwenza komuni.

Emorriġija, tbenġil, infezzjoni bil-virus tal-herpes, uġiħ ta' ras, nawżja (tħossok ma tiffaħx), uġiħ addominali (fiż-żaqq) u fid-dahar u deni jistgħu jseħħu f'sa persuna 1 minn kull 10.

## **Għaliex Rhapsido ġie awtorizzat fl-UE?**

Rhapsido ntweraw li jipprovdi titjib sinifikanti tas-sintomi kroniċi tal-urtikarja spontanja f'pazjenti li għalihom it-trattament standard tal-antistamina H1 ma ħadimx tajjeb biżżejjed. Madankollu, id-*data* dwar l-effettività fit-tul tat-trattament hija limitata minħabba d-durata qasira tal-istudji u din se tiġi evalwata aktar wara l-awtorizzazzjoni. L-effetti sekondarji ta' Rhapsido, inklużi infezzjonijiet u avvenimenti ta' emorraġija, huma effetti sekondarji magħrufa ta' medicini mmirati lejn BTK; il-fuljett ta' tagħrif jinkludi rakkomandazzjonijiet għall-ġestjoni ta' dawn ir-riskji. Is-sigurtà fit-tul ta' Rhapsido se tkompli tiġi evalwata wkoll wara l-awtorizzazzjoni.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Rhapsido huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Rhapsido?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Rhapsido.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Rhapsido hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Rhapsido huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Rhapsido**

Aktar informazzjoni dwar Rhapsido, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport ta' valutazzjoni, tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhapsido](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhapsido).

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-medicina f'pajjiżek, ikkuntattja lill-[awtorità nazzjonali kompetenti](#) tiegħek.