



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82711/2025
EMA/H/C/006105

Rytelo (*imetelstat*)

Ħarsa ġenerali lejn Rytelo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Rytelo u għal xiex jintuża?

Rytelo huwa mediċina li tintuża għat-trattament tal-anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demm) f'adulti b'sindromi majelodisplastici, grupp ta' kundizzjonijiet fejn il-mudullun jipproduċi ċelloli tad-demm anormali u mhux wisq ċelloli b'saħħithom.

Rytelo jintuża f'pazjenti li l-kundizzjoni tagħhom ma għandhiex anormalità ċitogenetika ta' delezżjoni iżolata ta' 5q (non-del 5q), u li jeħtieġu trasfużjonijiet tad-demm regolari u li għandhom riskju baxx ħafna għal intermedju tal-kundizzjoni tagħhom li jiżviluppaw f'lewkimja majelojda akuta (kanċer tad-demm). Jintuża f'pazjenti li għalihom l-eritropojetina (ormon li jstimula l-produzzjoni taċ-ċelloli ħomor tad-demm) ma taħdimx tajjeb biżżejjed jew li ma jistgħux jiġu ttrattati bl-eritropojetina.

Is-sindromi majelodisplastici huma rari, u Rytelo ġie denominat b'hal "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fis-27 ta' Lulju 2020. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab fuq is-[sit web](#) tal-EMA.

Rytelo fih is-sustanza attiva imetelstat.

Kif jintuża Rytelo?

Rytelo jingħata permezz ta' infużjoni (dripp) ġo vina, normalment fuq perjodu ta' madwar sagħtejn; jingħata darba kull erba' ġimgħat. Id-doża rakkomandata tiddependi mill-piż tal-pazjent u tista' tiġi aġġustata f'każ ta' effetti sekondarji. Mill-inqas 30 minuta qabel kull infużjoni, il-pazjenti għandhom jingħataw mediċini biex jipprevjenu jew inaqqsu l-effetti sekondarji potenzjali tal-infużjoni.

Għandhom isiru testijiet kompluti tal-għadd taċ-ċelloli tad-demm u tal-funzjoni tal-fwied qabel kull doża. Wara l-ewwel żewġ dożi, l-għadd taċ-ċelloli tad-demm ta' kull ġimgħa huwa rakkomandat. Qabel jibdew it-trattament, in-nisa li jista' jkollhom it-tfal għandhom jagħmlu test tat-tqala.

It-trattament għandu jitwaqqaf jekk il-ħtieġa għal trasfużjonijiet tad-demm ma titnaqqasx wara 24 ġimgħa (sitt dożi) jew jekk l-effetti sekondarji jsiru inaċċettabbli.

Rytelo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. It-trattament għandu jingħata u jiġi mmonitorjat taħt is-superviżjoni ta' professjonisti tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fit-trattament ta' mard tad-demm.



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

Kif jaħdem Rytelo?

Is-sustanza attiva f'Rytelo, l-imetelstat, timblokka l-attività ta' enzima msejha telomerase li tgħin liċ-ċelloli jikbru u jinqasmu. Billi timblokka t-telomerase, il-medicina tnaqqas it-tkabbir ta' ċelloli tad-demm anormali u tippromwovi l-mewt tagħhom.

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

Studju ewlieni involva 178 adult b'sindromi majelodisplastici li kienu jeħtieġu trasfużjonijiet regolari tad-demm; il-pazjenti ngħataw jew Rytelo jew placebo (trattament fint) flimkien ma' kura ta' appoġġ.

L-istudju wera li 36 minn 118-il pazjent (30.5 %) li ngħataw Rytelo ma kellhomx bżonn trasfużjoni tad-demm għal mill-inqas 8 ġimgħat, meta mqabbla ma' 6 minn 60 (10 %) pazjent li ngħataw placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Rytelo?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Rytelo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu trombocitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demm, komponenti li jgħinu lid-demm jagħqad), newtrogenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demm li tiġġielek kontra l-infezzjonijiet), żieda fil-livelli ta' enzimi tal-fwied (sinjal ta' problemi possibbli fil-fwied), għeja u wġiġh ta' ras.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu sepsis (meta l-batterji u t-tossini tagħhom jiċċirkolaw fid-demm li jwassal għal ħsara fl-organi), infezzjoni fl-apparat tal-awrina (infezzjoni tal-partijiet tal-ġisem li jiġbru u jgħaddu l-awrina), fibrillazzjoni atrijali (kontrazzjonijiet irregolari u mhux koordinati tal-kavitajiet ta' fuq tal-qalb), emorraġija minn varici fl-esofagu (fsada minn vini minfuħin fil-kisja tal-esofagu, it-tubu li jwassal mill-ħalq għall-istonku), sinkope (ħass ħażin), u trombocitopenija.

Għaliex Rytelo ġie awtorizzat fl-UE?

It-trattament bi trasfużjonijiet tad-demm frekwenti jista' jwassal għal akkumulazzjoni ta' ħadid fil-ġisem, li tista' tagħmel ħsara lill-organi. Rytelo jista' jnaqqas il-ħtieġa ta' trasfużjonijiet tad-demm f'pazjenti b'sindromi majelodisplastici, filwaqt li l-effetti sekondarji tiegħu huma kkunsidrati maniġġabbli bil-miżuri addizzjonali fis-seħh bħall-għadd ta' ċelloli tad-demm u l-monitoraġġ tal-funzjoni tal-fwied.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Rytelo 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' Rytelo?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi 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' Rytelo.

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

Informazzjoni oħra dwar Rytelo

Aktar informazzjoni dwar Rytelo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rytelo.