



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wayrilz (*rilzabrutinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Wayrilz u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Wayrilz u għal xiex jintuża?

Wayrilz huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' tromboċitopenija immunitarja, marda li fiha s-sistema immunitarja tal-pazjent teqred il-pjastrini (komponenti fid-demm li jgħinuh jagħqad). Jintuża f'adulti li għalihom it-trattament b'mediċini oħra ma jkunx ħadem.

It-tromboċitopenija immunitarja hija rari, u Wayrilz ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fl-4 ta' Ġunju 2020. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjonijiet orfni tinstab fuq is-[sit web](#) tal-EMA.

Wayrilz fih is-sustanza attiva rilzabrutinib.

Kif jintuża Wayrilz?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib li jkollu esperjenza fit-trattament tal-mard tad-demm.

Wayrilz jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darbtejn kuljum. It-trattament għandu jitwaqqaf wara 12-il ġimgħa jekk il-livelli ta' pjastrini ma jiżdidx biżżejjed biex jipprevjenu l-fsada.

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

Kif jaħdem Wayrilz?

Is-sustanza attiva f'Wayrilz, ir-rilzabrutinib, tgħaqqad u timblokka l-attività ta' enzima (proteina) imsejha tirozina kinażi ta' Bruton (Btk). Din l-enzima hija involuta fl-attivazzjoni ta' partijiet tas-sistema immunitarja. Billi timblokka l-attività ta' Btk, ir-rilzabrutinib tnaqqas il-qerda tal-pjastrini mis-sistema immunitarja. Dan jgħin iżid l-għadd ta' pjastrini b'saħħithom fil-ġisem, u b'hekk inaqqas ir-riskju ta' fsada eċċessiva.

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



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

Wayrilz instab li huwa effettiv fi studju ewlieni li involva 202 adulti bi tromboċitopenija immunitarja li fuqhom trattamenti preċedenti ma kinux ħadmu. Il-pazjenti ngħataw trattament b'Wayrilz jew bi placebo (trattament fint). Wara 24 ġimgħa ta' trattament, madwar 23 % ta' dawk li ngħataw Wayrilz (31 minn 133) kisbu għadd ta' pjastrini stabbli f'livell meqjus adegwat għall-prevenzjoni ta' fsada eċċessiva, meta mqabbla ma' ħadd (0%) minn dawk li ngħataw placebo (0 minn 69).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Wayrilz?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Wayrilz (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu dijarea, nawżja, uġiġħ ta' ras, uġiġħ addominali (fiż-żaqq), COVID-19, nażofaringite (infjammazzjoni tal-imnieher u tal-griżmejn) u artralġija (uġiġħ fil-ġogi).

Għaliex Wayrilz ġie awtorizzat fl-UE?

It-trattament għat-tromboċitopenija immunitarja jiffoka prinċipalment fuq il-prevenzjoni ta' fsada billi jżid il-livelli ta' pjastrini fid-dem. Wayrilz intwera li jżid il-livelli ta' pjastrini b'mod suffiċjenti sabiex jipprevjeni fsada eċċessiva f'xi adulti bi tromboċitopenija immunitarja li kienu ngħataw aktar minn trattament wieħed qabel. Madankollu, il-proporzjon ta' pazjenti b'rispons stabbli huwa limitat. Għalhekk, l-informazzjoni dwar il-prodott tinkludi gwida biex ma jitkompliex it-trattament lil hinn minn 12-il ġimgħa jekk il-livelli tal-pjastrini ma jkunux żdiedu biżżejjed. Il-profil tas-sigurtà ta' Wayrilz huwa meqjus aċċettabbli, fejn l-effetti sekondarji gastrointestinali (li jaffettwaw l-istonku u l-intestini) huma l-aktar komuni.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Wayrilz 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' Wayrilz?

Il-kumpanija li tqiegħed Wayrilz fis-suq se tipprovdi kard tal-pazjenti biex tfakkar lill-pazjenti li l-mediċina ma għandhiex tintuża matul it-tqala u dwar il-ħtieġa li jintuża kontroll effettiv tat-twelid matul it-trattament u għal xahar wara t-trattament.

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

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

Informazzjoni oħra dwar Wayrilz

Aktar informazzjoni dwar Wayrilz tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wayrilz.