



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rhapsido (*remibrutinib*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Rhapsido en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Rhapsido en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Rhapsido is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige chronische spontane urticaria, een jeukende huiduitslag die optreedt zonder duidelijke aanleiding en minstens zes weken aanhoudt. Het middel is bedoeld voor volwassenen die niet voldoende reageren op behandeling met H1-antihistaminica (een gebruikelijke behandeling voor allergiesymptomen).

Rhapsido bevat de werkzame stof remibrutinib.

### **Hoe wordt Rhapsido gebruikt?**

Rhapsido is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van chronische spontane urticaria.

Rhapsido is beschikbaar in de vorm van tabletten die tweemaal daags via de mond moeten worden ingenomen. Het middel is bedoeld voor langdurige behandeling. De arts zal de noodzaak van voortzetting evenwel regelmatig opnieuw beoordelen en kan de behandeling stopzetten als de patiënt na 24 weken geen reactie vertoont.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Rhapsido.

### **Hoe werkt Rhapsido?**

De werkzame stof in Rhapsido, remibrutinib, blokkeert het enzym Brutontyrosinekinase (BTK). Door BTK te blokkeren, stopt Rhapsido de afgifte van histamine en andere stoffen die ontsteking veroorzaken in het lichaam, wat de symptomen van chronische spontane urticaria verlicht.

---

**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



## **Welke voordelen bleek Rhapsido tijdens de studies te hebben?**

In twee hoofdstudies bleek Rhapsido de symptomen van chronische spontane urticaria te verminderen in vergelijking met placebo (een schijnbehandeling).

Bij de studies waren in totaal 925 volwassenen betrokken die ten minste zes maanden lang chronische spontane urticaria hadden gehad en niet voldoende hadden gereageerd op behandeling met H1-antihistaminica. Zij kregen Rhapsido of placebo.

In beide studies werd de verbetering van de symptomen van jeuk en netelroos beoordeeld op basis van meldingen van patiënten op de standaardschaal 'Urticaria Activity Score over 7 dagen' (UAS7). De schaal gaat van 0 (geen urticaria) tot 42 (ernstige urticaria).

Na twaalf weken behandeling daalde de UAS7-score in de eerste studie met gemiddeld ongeveer 20 punten bij patiënten die Rhapsido innamen, tegenover een gemiddelde daling van ongeveer 14 punten bij patiënten die placebo innamen. In de tweede studie daalde de score met gemiddeld ongeveer 19 punten bij gebruik van Rhapsido, tegenover een gemiddelde daling van ongeveer 12 punten bij gebruik van placebo.

De studies waaraan Rhapsido is onderworpen, worden nader beschreven in het beoordelingsrapport van het geneesmiddel.

## **Wat zijn de bijwerkingen van en de beperkende voorwaarden voor Rhapsido?**

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Rhapsido.

De meest voorkomende bijwerkingen van Rhapsido zijn infecties van de bovenste luchtwegen (neus- en keelontstekingen, die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden), waaronder verkoudheid en griep.

Bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen bloedingen, blauwe plekken, herpesvirusinfecties, hoofdpijn, misselijkheid, buik- en rugpijn en koorts optreden.

## **Waarom is Rhapsido geregistreerd in de EU?**

Rhapsido bleek de symptomen van chronische spontane urticaria significant te verbeteren bij patiënten die niet voldoende reageerden op de standaardbehandeling met H1-antihistaminica. De gegevens over de werkzaamheid van de behandeling op lange termijn zijn echter beperkt vanwege de korte duur van de studies; dit aspect zal na de registratie verder worden geëvalueerd. De bijwerkingen van Rhapsido, waaronder infecties en bloedingen, zijn bekende bijwerkingen van geneesmiddelen tegen BTK; de bijsluiter bevat aanbevelingen om deze risico's aan te pakken. De veiligheid van Rhapsido op lange termijn zal eveneens na de registratie verder worden beoordeeld.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Rhapsido groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Rhapsido te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Rhapsido, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Rhapsido continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Rhapsido worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over Rhapsido**

Meer informatie over Rhapsido, waaronder de bijsluiter en het beoordelingsrapport, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhapsido](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhapsido).

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw [nationale bevoegde instantie](#).