



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82712/2025
EMA/H/C/006105

Rytelo (*imetelstat*)

Een overzicht van Rytelo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Rytelo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Rytelo is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van anemie (lage concentratie rode bloedcellen) bij volwassenen met myelodysplastisch syndroom, een groep aandoeningen waarbij het beenmerg abnormale bloedcellen en te weinig gezonde bloedcellen aanmaakt.

Rytelo wordt gebruikt bij patiënten bij wie de aandoening geen geïsoleerde cytogenetische 5q-deletie (non-del 5q)-afwijking vertoont. Deze patiënten hebben regelmatige bloedtransfusies nodig en lopen een zeer laag tot middelmatig risico dat hun aandoening zich ontwikkelt tot acute myeloïde leukemie (een vorm van bloedkanker). Het middel wordt gebruikt bij patiënten bij wie erythropoëetine (een hormoon dat de productie van rode bloedcellen stimuleert) niet goed genoeg werkt of die niet met erythropoëetine kunnen worden behandeld.

Myelodysplastisch syndroom is zeldzaam, en Rytelo werd op 27 juli 2020 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op de [website](#) van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Rytelo bevat de werkzame stof imetelstat.

Hoe wordt Rytelo gebruikt?

Rytelo wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader, doorgaans gedurende een periode van ongeveer twee uur; het middel wordt om de vier weken toegediend. De aanbevolen dosis hangt af van het gewicht van de patiënt en kan worden aangepast in geval van bijwerkingen. Ten minste 30 minuten vóór elke infusie moeten patiënten geneesmiddelen krijgen om mogelijke bijwerkingen van de infusie te voorkomen of te verminderen.

Vóór elke dosis moet het volledige bloedbeeld worden bepaald en moeten leverfunctietests worden uitgevoerd. Na de eerste twee doses wordt een wekelijkse bepaling van het bloedbeeld aanbevolen. Voordat de behandeling wordt gestart, moeten vrouwen die kinderen kunnen krijgen een zwangerschapstest doen.

De behandeling moet worden stopgezet als de behoefte aan bloedtransfusies na 24 weken (zes doses) niet minder wordt of als de bijwerkingen onaanvaardbaar worden.



Rytelo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden toegediend en gecontroleerd onder toezicht van professionele zorgverleners die ervaring hebben met de behandeling van bloedziekten.

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

Hoe werkt Rytelo?

De werkzame stof in Rytelo, imetelstat, blokkeert de activiteit van het enzym telomerase dat cellen helpt om te groeien en zich te delen. Door telomerase te blokkeren, vermindert het geneesmiddel de groei van abnormale bloedcellen en bevordert het de afsterving ervan.

Welke voordelen bleek Rytelo tijdens de studies te hebben?

Een hoofdstudie betrof 178 volwassenen met myelodysplastisch syndroom die regelmatige bloedtransfusies nodig hadden; de patiënten kregen naast ondersteunende zorg ook Rytelo of placebo (een schijnbehandeling) toegediend.

Uit de studie bleek dat 36 van de 118 patiënten (30,5 %) die Rytelo kregen minstens 8 weken geen bloedtransfusie nodig hadden, tegenover 6 van de 60 patiënten (10 %) die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Rytelo in?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Rytelo (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn trombocytopenie (lage concentraties bloedplaatjes, bestanddelen die het bloed helpen stollen), neutropenie (lage concentraties neutrofielen, een type witte bloedcellen dat infecties bestrijdt), verhoogde leverenzymen (een teken van mogelijke leverproblemen), vermoeidheid en hoofdpijn.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn sepsis (wanneer bacteriën en hun toxinen in het bloed circuleren en orgaanschade veroorzaken), urineweginfectie (infectie van de lichaamsdelen die urine opvangen en uitscheiden), atriumfibrilleren (onregelmatige en ongecoördineerde samentrekkingen van de bovenste kamers van het hart), slokdarmvaricesbloeding (bloeding van gezwollen aderen in het slijmvlies van de slokdarm, de buis die van de mond naar de maag loopt), syncope (flauwvallen) en trombocytopenie.

Waarom is Rytelo geregistreerd in de EU?

Behandeling met frequente bloedtransfusies kan leiden tot ophoping van ijzer in het lichaam, wat de organen kan beschadigen. Rytelo kan de behoefte aan bloedtransfusies bij patiënten met myelodysplastische syndromen verminderen, terwijl de bijwerkingen ervan beheersbaar worden geacht met de bestaande aanvullende maatregelen zoals het bloedbeeld en de controle van de leverfunctie.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Rytelo 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 Rytelo te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Rytelo

Meer informatie over Rytelo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rytelo.