



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wayrilz (*rilzabrutinib*)

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

Wat is Wayrilz en wanneer wordt het voorgeschreven?

Wayrilz is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van immuuntrombocytopenie, een ziekte waarbij het immuunsysteem van de patiënt bloedplaatjes (bestanddelen in het bloed die bijdragen aan de bloedstolling) vernietigt. Het wordt gebruikt bij volwassenen bij wie behandeling met andere geneesmiddelen niet heeft gewerkt.

Immuuntrombocytopenie is zeldzaam, en Wayrilz werd op 4 juni 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.

Wayrilz bevat de werkzame stof rilzabrutinib.

Hoe wordt Wayrilz gebruikt?

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van bloedaandoeningen.

Wayrilz is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die tweemaal daags via de mond moeten worden ingenomen. De behandeling moet na 12 weken worden stopgezet als de bloedplaatjesconcentratie niet voldoende toeneemt om bloedingen te voorkomen.

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

Hoe werkt Wayrilz?

De werkzame stof in Wayrilz, rilzabrutinib, hecht zich aan en blokkeert de activiteit van een enzym (eiwit) genaamd Brutons tyrosinekinase (BTK). Dit enzym is betrokken bij het activeren van delen van het immuunsysteem. Door de activiteit van BTK te blokkeren, vermindert rilzabrutinib de vernietiging van bloedplaatjes door het immuunsysteem. Dit helpt het aantal gezonde bloedplaatjes in het lichaam te verhogen, waardoor het risico op overmatig bloeden afneemt.

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



Welke voordelen bleek Wayrilz tijdens de studies te hebben?

Wayrilz bleek werkzaam te zijn in een hoofdstudie onder 202 volwassenen met immuuntrombocytopenie bij wie eerdere behandelingen niet hadden gewerkt. De patiënten werden behandeld met Wayrilz of placebo (een schijnbehandeling). Na 24 weken behandeling had ongeveer 23 % van de patiënten die Wayrilz kregen (31 van de 133) een stabiele bloedplaatjesspiegel bereikt op een niveau dat toereikend werd geacht om overmatig bloeden te voorkomen, tegenover geen van de patiënten (0 %) die een placebo kregen (0 van de 69).

Welke risico's houdt het gebruik van Wayrilz in?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Wayrilz (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn diarree, misselijkheid, hoofdpijn, buikpijn, COVID-19, nasofaryngitis (ontsteking van de neus en de keel) en artralgie (gewrichtspijn).

Waarom is Wayrilz geregistreerd in de EU?

De behandeling voor immuuntrombocytopenie is voornamelijk gericht op het voorkomen van bloedingen door het aantal bloedplaatjes te verhogen. Er is aangetoond dat Wayrilz de bloedplaatjesconcentratie voldoende verhoogt om overmatige bloedingen te voorkomen bij sommige volwassenen met immuuntrombocytopenie die meer dan één eerdere behandeling hebben ondergaan. Het percentage patiënten met een stabiele respons is echter beperkt. De productinformatie bevat daarom de richtlijn om de behandeling na twaalf weken niet voort te zetten als het aantal bloedplaatjes niet voldoende is toegenomen. Het veiligheidsprofiel van Wayrilz wordt aanvaardbaar geacht, waarbij gastro-intestinale bijwerkingen (die de maag en darmen betreffen) het vaakst voorkomen.

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

Het bedrijf dat Wayrilz in de handel brengt, zal een patiëntenkaart verstrekken om patiënten eraan te herinneren dat het geneesmiddel niet mag worden gebruikt tijdens de zwangerschap en dat effectieve anticonceptie moet worden gebruikt tijdens en gedurende één maand na de behandeling.

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

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

Overige informatie over Wayrilz

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