



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/281700/2023
EMA/H/C/005914

Briumvi (*ublituksymab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Briumvi i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Briumvi i w jakim celu się go stosuje

Briumvi jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z rzutową postacią stwardnienia rozsianego (chorobą mózgu i rdzenia kręgowego, w której stan zapalny niszczy ochronną osłonkę otaczającą nerwy oraz uszkadza nerwy), w przebiegu której u pacjenta występują zaostrzenia (rzuty choroby), a następnie okresy złagodzenia lub braku objawów. Lek stosuje się u pacjentów, u których choroba jest aktywna, co oznacza, że występują rzuty i/lub objawy czynnego stanu zapalnego widoczne w badaniach obrazowych.

Substancją czynną zawartą w leku Briumvi jest ublituksymab.

Jak stosować lek Briumvi

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz doświadczony w rozpoznawaniu i leczeniu chorób układu nerwowego, który ma dostęp do odpowiedniego wsparcia medycznego w celu opanowania ciężkich reakcji, takich jak ciężkie reakcje związane z infuzją.

Lek Briumvi jest dostępny w postaci roztworu do infuzji. Leczenie rozpoczyna się od jednego wlewu (kroplówki) do żyły, a kolejny wlew podaje się dwa tygodnie później. Po pierwszych dwóch dawkach wlewy podaje się co 24 tygodnie.

Aby ograniczyć ryzyko reakcji związanych z infuzją, przed rozpoczęciem leczenia pacjenci otrzymują inne leki.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Briumvi znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Briumvi

Substancja czynna zawarta w leku Briumvi, ublituksymab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało opracowane w taki sposób, aby rozpoznawało białko o nazwie CD20 występujące na powierzchni limfocytów B (rodzaju białych krwinek) i wiązało się z nim.

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



Limfocyty B odgrywają kluczową rolę w stwardnieniu rozsianym, ponieważ atakują osłonki wokół nerwów w mózgu i rdzeniu kręgowym oraz same nerwy, co powoduje ich stan zapalny i uszkodzenie. Dzięki ukierunkowaniu na komórki B, ublituksymab pomaga ograniczyć ich aktywność i zapobiega nawrotom objawów.

Korzyści ze stosowania leku Briumvi wykazane w badaniach

W badaniach wykazano, że lek Briumvi jest skuteczny w zmniejszaniu liczby nawrotów.

W dwóch badaniach głównych z udziałem 1089 pacjentów z rzutową postacią stwardnienia rozsianego, średnia roczna liczba rzutów u pacjentów otrzymujących lek Briumvi była więcej niż o połowę niższa niż u pacjentów przyjmujących inny lek – teriflunomid (0,09 w stosunku do 0,23 rzutów na rok). W badaniach wykazano również, że u pacjentów otrzymujących lek Briumvi stwierdzono mniej zmian w badaniach obrazowych mózgu niż u pacjentów przyjmujących teriflunomid (0,013 w porównaniu z 0,38 zmiany na wynik), co wskazuje na mniejszą aktywność stwardnienia rozsianego.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Briumvi

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Briumvi znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Briumvi (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: reakcje związane z infuzją i zakażenia.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Briumvi w UE

W badaniach wykazano, że lek Briumvi jest skuteczny w zmniejszaniu liczby rzutów u pacjentów z rzutową postacią stwardnienia rozsianego. Chociaż lek Briumvi nie wykazał istotnego wpływu pod względem zapobiegania nasileniu się niepełnosprawności spowodowanej stwardnieniem rozsianym, można to przypisać niskiej liczbie pacjentów, u których odnotowano postęp choroby w trakcie badania. Działania niepożądane są zgodne z działaniami obserwowanymi w przypadku innych podobnych leków i uznaje się je za możliwe do kontrolowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Briumvi przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Briumvi

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Briumvi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Briumvi są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Briumvi są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Briumvi

Dalsze informacje dotyczące leku Briumvi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/briumvi.