



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rhapsido (*remibrutynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Rhapsido i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Rhapsido i w jakim celu się go stosuje

Rhapsido jest lekiem stosowanym w leczeniu przewlekłej pokrzywki spontanicznej – swędzącej wysypki, która występuje bez wyraźnego czynnika wyzwalającego i utrzymuje się przez co najmniej 6 tygodni. Lek stosuje się u osób dorosłych, u których leczenie przeciwhistaminowe H1 (powszechne leczenie objawów alergicznych) nie działa wystarczająco skutecznie.

Substancją czynną zawartą w leku Rhapsido jest remibrutynib.

Jak stosować lek Rhapsido

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu przewlekłej pokrzywki spontanicznej.

Lek Rhapsido jest dostępny w postaci tabletek przyjmowanych doustnie dwa razy na dobę. Leczenie jest długoterminowe, jednak lekarz będzie regularnie oceniać potrzebę jego kontynuowania i może je przerwać, jeśli po 24 tygodniach nie wystąpi odpowiedź na leczenie.

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

Jak działa lek Rhapsido

Substancja czynna leku Rhapsido — remibrutynib — działa poprzez blokowanie enzymu zwanego kinazą tyrozynową Brutona (ang. *Bruton tyrosine kinase*, BTK). Blokując BTK, lek Rhapsido hamuje uwalnianie histaminy i innych substancji powodujących stan zapalny w organizmie, co łagodzi objawy przewlekłej pokrzywki spontanicznej.

Korzyści ze stosowania leku Rhapsido wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych wykazano, że lek Rhapsido łagodzi objawy przewlekłej pokrzywki spontanicznej w porównaniu z placebo (leczeniem pozorowanym).

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



W badaniach uczestniczyło łącznie 925 osób dorosłych, u których przez co najmniej 6 miesięcy występowała przewlekła pokrzywka spontaniczna i u których leczenie przeciwhistaminowe H1 nie było wystarczająco skuteczne. Pacjenci otrzymywali albo lek Rhapsido, albo placebo.

W obu badaniach oceniano złagodzenie objawów świądu i pokrzywki zgłaszane przez pacjentów za pomocą standardowej skali zwanej „skalą aktywności pokrzywki w ciągu 7 dni” (UAS7). Skala waha się od 0 (brak pokrzywki) do 42 (ciężka pokrzywka).

Po 12 tygodniach leczenia wynik w skali UAS7 w pierwszym badaniu zmniejszył się średnio o około 20 punktów u pacjentów przyjmujących lek Rhapsido w porównaniu ze średnim spadkiem o około 14 punktów u pacjentów przyjmujących placebo. W drugim badaniu wynik ten zmniejszył się średnio o około 19 punktów w przypadku stosowania leku Rhapsido, w porównaniu ze średnim spadkiem o około 12 punktów w przypadku placebo.

Badania dotyczące leku Rhapsido opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniu oceniającym lek.

Jakie są działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Rhapsido?

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Rhapsido to zakażenia górnych dróg oddechowych (zakażenia nosa i gardła, mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów), w tym przeziębienie i grypa.

Krwawienie, siniaki, zakażenie wirusem opryszczki, ból głowy, nudności (mdłości), ból brzucha i pleców oraz gorączka mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Rhapsido w UE

Wykazano, że lek Rhapsido znacząco łagodzi przewlekłe objawy pokrzywki spontanicznej u pacjentów, u których standardowe leczenie przeciwhistaminowe H1 nie działało wystarczająco skutecznie. Jednak dane dotyczące długoterminowej skuteczności leczenia są ograniczone ze względu na krótki czas trwania badań i będą dalej oceniane po dopuszczeniu leku do obrotu. Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Rhapsido, w tym zakażenia i krwawienia, to znane działania niepożądane leków ukierunkowanych na BTK; Ulotka dla pacjenta zawiera zalecenia dotyczące postępowania w celu ograniczenia tych zagrożeń. Długoterminowe bezpieczeństwo stosowania leku Rhapsido zostanie również poddane dalszej ocenie po dopuszczeniu leku do obrotu.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Rhapsido przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rhapsido

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

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Rhapsido są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Rhapsido są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Rhapsido

Dalsze informacje dotyczące leku Rhapsido, w tym Ulotka dla pacjenta i sprawozdanie z oceny, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhapsido

W celu uzyskania informacji na temat dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z [właściwym organem krajowym](#).