



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wayrilz (*rilzabrutynib*)

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

Czym jest lek Wayrilz i w jakim celu się go stosuje

Wayrilz jest lekiem stosowanym w leczeniu małopłytkowości immunologicznej – choroby, w przebiegu której układ odpornościowy pacjenta niszczy płytki krwi (składniki krwi biorące udział w jej krzepnięciu). Lek stosuje się u osób dorosłych po niepowodzeniu leczenia innymi lekami.

Ze względu na to, że małopłytkowość immunologiczna jest chorobą rzadko występującą, w dniu 4 czerwca 2020 r. lek Wayrilz uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocego można znaleźć na [stronie internetowej](#) EMA.

Substancją czynną zawartą w leku Wayrilz jest rilzabrutynib.

Jak stosować lek Wayrilz

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno być rozpoczęte i prowadzone pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu chorób krwi.

Lek Wayrilz jest dostępny w postaci tabletek przyjmowanych doustnie dwa razy na dobę. Leczenie należy przerwać po 12 tygodniach, jeśli poziom płytek krwi nie wzrośnie na tyle, by zapobiec krwawieniom.

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

Jak działa lek Wayrilz

Substancja czynna leku Wayrilz, rilzabrutynib, wiąże się z enzymem (białkiem) zwanym kinazą tyrozynową Brutona (ang. *Bruton's tyrosine kinase*, BTK) i blokuje jego aktywność. Enzym ten bierze udział w aktywacji części układu odpornościowego. Blokując aktywność BTK, rilzabrutynib ogranicza niszczenie płytek krwi przez układ odpornościowy. Pomaga to zwiększyć liczbę zdrowych płytek krwi w organizmie, zmniejszając tym samym ryzyko nadmiernego krwawienia.

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



Korzyści ze stosowania leku Wayrilz wykazane w badaniach

Skuteczność leku Wayrilz wykazano w badaniu głównym z udziałem 202 osób dorosłych z małopłytkowością immunologiczną, u których wcześniejsze leczenie nie powiodło się. Pacjentom podawano albo lek Wayrilz, albo placebo (leczenie pozorowane). Po 24 tygodniach leczenia u około 23% (31 ze 133) pacjentów, którzy otrzymywali lek Wayrilz, liczba płytek krwi ustabilizowała się na poziomie uznanym za odpowiedni do zapobiegania nadmiernemu krwawieniu, w porównaniu z 0% osób, którym podawano placebo (0 z 69).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Wayrilz

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Wayrilz (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: biegunka, mdłości (nudności), ból głowy, ból brzucha, COVID-19, zapalenie błony śluzowej nosa i gardła oraz bóle stawów.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Wayrilz w UE

Leczenie małopłytkowości immunologicznej polega głównie na zapobieganiu krwawieniu poprzez zwiększenie poziomu płytek krwi. Wykazano, że lek Wayrilz zwiększa poziom płytek krwi w stopniu wystarczającym do zapobiegania nadmiernemu krwawieniu u niektórych osób dorosłych z małopłytkowością immunologiczną, u których wcześniej zastosowano więcej niż jedną terapię. Odsetek pacjentów ze stabilną odpowiedzią na leczenie jest jednak ograniczony. W związku z tym druki informacyjne zawierają wskazówki, że nie należy kontynuować leczenia po upływie 12 tygodni, jeśli nie wzrośnie w wystarczającym stopniu poziom płytek. Profil bezpieczeństwa stosowania leku Wayrilz uznaje się za dopuszczalny, przy czym najczęściej występują działania niepożądane związane z przewodem pokarmowym (w obrębie żołądka i jelita).

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

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Wayrilz

Firma, która wprowadza lek Wayrilz do obrotu, udostępni kartę pacjenta, przypominającą pacjentom, że leku nie należy stosować w okresie ciąży oraz o konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji w trakcie leczenia i przez miesiąc po jego zakończeniu.

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

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

Inne informacje dotyczące leku Wayrilz

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