



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wayrilz (*rilzabrutinib*)

Um resumo sobre Wayrilz e por que está autorizado na UE

O que é Wayrilz e para que é utilizado?

Wayrilz é um medicamento utilizado no tratamento da trombocitopenia imune, uma doença em que o sistema imunitário do doente destrói as plaquetas (componentes do sangue que contribuem para a sua coagulação). É utilizado em adultos para os quais o tratamento com outros medicamentos não funcionou.

A trombocitopenia imune é uma doença rara, e Wayrilz foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 4 de junho de 2020. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no [sítio Web](#) da EMA.

Wayrilz contém a substância ativa rilzabrutinib.

Como se utiliza Wayrilz?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento de doenças do sangue.

Wayrilz está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral duas vezes por dia. O tratamento deve ser interrompido após 12 semanas se os níveis de plaquetas não aumentarem o suficiente para evitar hemorragias.

Para mais informações sobre a utilização de Wayrilz, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Wayrilz?

A substância ativa de Wayrilz, o rilzabrutinib, liga-se a uma enzima (proteína) denominada tirosina cinase de Bruton (BTK) e bloqueia a sua atividade. Esta enzima está envolvida na ativação de partes do sistema imunitário. Ao bloquear a atividade da BTK, o rilzabrutinib reduz a destruição de plaquetas pelo sistema imunitário. Isto ajuda a aumentar o número de plaquetas saudáveis no organismo, reduzindo assim o risco de hemorragia excessiva.

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



Quais os benefícios demonstrados por Wayrilz durante os estudos?

Wayrilz foi considerado eficaz num estudo principal que incluiu 202 adultos com trombocitopenia imune em que os tratamentos anteriores não tinham funcionado. Os doentes foram tratados com Wayrilz ou com um placebo (tratamento simulado). Após 24 semanas de tratamento, cerca de 23 % dos doentes que receberam Wayrilz (31 em 133) tinham atingido uma contagem de plaquetas estável a um nível considerado adequado para prevenir hemorragias excessivas, em comparação com nenhum (0 %) dos doentes que receberam placebo (0 em 69).

Quais são os riscos associados a Wayrilz?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Wayrilz, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Wayrilz (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem diarreia, náuseas, dores de cabeça, dor abdominal (de barriga), COVID-19, nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta) e artralgia (dor nas articulações).

Por que está Wayrilz autorizado na UE?

O tratamento da trombocitopenia imune centra-se principalmente na prevenção de hemorragias através do aumento dos níveis das plaquetas sanguíneas. Wayrilz demonstrou aumentar os níveis de plaquetas de forma suficiente para evitar hemorragias excessivas em alguns adultos com trombocitopenia imunitária que tinham recebido mais de um tratamento anterior. No entanto, a percentagem de doentes com uma resposta estável é limitada. Por conseguinte, a informação do medicamento inclui orientações para não continuar o tratamento para além de 12 semanas se os níveis de plaquetas não tiverem aumentado suficientemente. O perfil de segurança de Wayrilz é considerado aceitável, sendo os efeitos secundários gastrointestinais (que afetam o estômago e os intestinos) os mais frequentes.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Wayrilz são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Wayrilz?

A empresa que comercializa Wayrilz fornecerá um cartão ao doente para lembrá-lo de que o medicamento não deve ser usado durante a gravidez e da necessidade de usar um método contraceptivo eficaz durante e por um mês após o tratamento.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Wayrilz.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Wayrilz são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Wayrilz são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Wayrilz

Estão disponíveis mais informações sobre Wayrilz no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wayrilz.