



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rhapsido (*remibrutinib*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Rhapsido și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Rhapsido și pentru ce se utilizează?

Rhapsido este un medicament utilizat pentru tratarea urticariei spontane cronice, erupție pe piele cu mâncărime care apare fără un factor evident de declanșare și durează cel puțin 6 săptămâni. Se utilizează la adulții la care tratamentul cu antihistamină H1 (un tratament frecvent pentru simptome alergice) nu a dat rezultate satisfăcătoare.

Rhapsido conține substanța activă remibrutinib.

Cum se utilizează Rhapsido?

Rhapsido se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul urticariei spontane cronice.

Rhapsido este disponibil sub formă de comprimate cu administrare orală de două ori pe zi. Este un tratament de lungă durată; medicul va reevalua însă periodic nevoia continuării tratamentului și îl poate opri dacă nu se obține un răspuns după 24 de săptămâni.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Rhapsido, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Rhapsido?

Substanța activă din Rhapsido, remibrutinibul, acționează blocând o enzimă numită tirozin-kinază Bruton (BTK). Prin blocarea BTK, Rhapsido oprește eliberarea de histamină și de alte substanțe care cauzează inflamație în organism, ceea ce reduce simptomele urticariei spontane cronice.

Ce beneficii a prezentat Rhapsido pe parcursul studiilor?

În 2 studii principale s-a demonstrat că Rhapsido reduce simptomele urticariei spontane cronice în comparație cu placebo (un preparat inactiv).

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



Studiile au cuprins în total 925 de adulți care aveau urticarie spontană cronică de cel puțin 6 luni și la care tratamentul antihistaminic H1 nu dădea rezultate satisfăcătoare. Li s-a administrat fie Rhapsido, fie placebo.

Ambele studii au evaluat ameliorarea simptomelor mâncărimii și ale urticariei, așa cum au raportat pacienții folosind scara standard numită „scorul activității de urticarie pe o perioadă de 7 zile” (UAS7). Scara este de la 0 (fără urticarie) la 42 (urticarie severă).

După 12 săptămâni de tratament, scorul UAS7 în primul studiu a scăzut în medie cu aproximativ 20 de puncte la pacienții care au luat Rhapsido, față de o scădere medie de aproximativ 14 puncte la cei care au luat placebo. În al doilea studiu, scorul a scăzut în medie cu aproximativ 19 puncte în cazul Rhapsido, față de o scădere medie de aproximativ 12 puncte în cazul placebo.

Studiile efectuate cu Rhapsido sunt descrise mai detaliat în raportul de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Rhapsido?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Rhapsido, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Rhapsido sunt infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului, care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10), inclusiv răceală și gripă.

La cel mult 1 persoană din 10 pot apărea sângerări, vânătăi, infecții cu virusul herpes, dureri de cap, greață, dureri abdominale (de burtă) și de spate, precum și febră.

De ce a fost autorizat Rhapsido în UE?

S-a demonstrat că Rhapsido asigură îmbunătățirea semnificativă a simptomelor cronice de urticarie spontană la pacienții la care tratamentul standard cu antihistamină H1 nu a funcționat suficient de bine. Datele pentru eficacitatea pe termen lung a tratamentului sunt însă limitate din cauza duratei scurte a studiilor, iar aceasta va fi evaluată în continuare după autorizare. Reacțiile adverse asociate cu Rhapsido, inclusiv infecțiile și evenimentele hemoragice, sunt efecte secundare cunoscute ale medicamentelor care vizează BTK; prospectul conține recomandări pentru gestionarea acestor riscuri. Siguranța pe termen lung a Rhapsido va continua să fie evaluată și după autorizare.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Rhapsido sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Rhapsido?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Rhapsido, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Rhapsido sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Rhapsido sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Rhapsido

Mai multe informații despre Rhapsido, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhapsido

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați [autoritatea națională competentă](#).