



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wayrilz (*rilzabrutinib*)

Prezentare generală a Wayrilz și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Wayrilz și pentru ce se utilizează?

Wayrilz este un medicament utilizat în tratamentul trombocitopeniei imune, o boală în care sistemul imunitar al pacientului distruge trombocitele (componente ale sângelui care ajută la coagulare). Se utilizează la adulții la care tratamentul cu alte medicamente nu a dat rezultate.

Trombocitopenia imună este rară, iar Wayrilz a fost desemnat „medicament orfan” (medicament utilizat în boli rare) la 4 iunie 2020. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe [site-ul](https://www.ema.europa.eu) EMA.

Wayrilz conține substanța activă rilzabrutinib.

Cum se utilizează Wayrilz?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul bolilor hematologice.

Wayrilz este disponibil sub formă de comprimate cu administrare orală de două ori pe zi. Tratamentul trebuie oprit după 12 săptămâni dacă numărul de trombocite nu crește suficient pentru a preveni sângerarea.

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

Cum acționează Wayrilz?

Substanța activă din Wayrilz, rilzabrutinibul, se leagă de o enzimă (proteină) numită tirozin-kinază Bruton (BTK) și îi blochează activitatea. Această enzimă este implicată în activarea unor părți ale sistemului imunitar. Blocând activitatea BTK, rilzabrutinibul reduce distrugerea trombocitelor de către sistemul imunitar. Acest lucru contribuie la creșterea numărului de trombocite sănătoase din organism, reducând astfel riscul de sângerare excesivă.

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



Ce beneficii a prezentat Wayrilz pe parcursul studiilor?

Wayrilz s-a dovedit eficace într-un studiu principal care a cuprins 202 adulți cu trombocitopenie imună la care tratamentele anterioare nu dăduseră rezultate. Pacienții au fost tratați fie cu Wayrilz, fie cu placebo (un preparat inactiv). După 24 de săptămâni de tratament, aproximativ 23 % din cei cărora li s-a administrat Wayrilz (31 din 133) atinseseră un număr stabil de trombocite la un nivel considerat adecvat pentru prevenirea sângerării excesive, față de niciunul (0 %) din cei cărora li s-a administrat placebo (0 din 69).

Care sunt riscurile asociate cu Wayrilz?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Wayrilz (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt diaree, greață, dureri de cap, dureri abdominale (de burtă), COVID-19, rinofaringită (inflamarea nasului și a gâtului) și artralgie (dureri articulare).

De ce a fost autorizat Wayrilz în UE?

Tratamentul pentru trombocitopenie imună se axează în principal pe prevenirea sângerării prin creșterea numărului de trombocite. S-a demonstrat că Wayrilz mărește suficient numărul de trombocite pentru a preveni sângerarea excesivă la unii adulți cu trombocitopenie imună care au avut mai mult de un tratament anterior. Proporția pacienților cu un răspuns stabil este însă limitată. Prin urmare, informațiile referitoare la medicament includ recomandări de a nu continua tratamentul după 12 săptămâni dacă numărul de trombocite nu a crescut suficient. Profilul de siguranță al Wayrilz este considerat acceptabil, cele mai frecvente reacții adverse fiind cele gastrointestinale (care afectează stomacul și intestinalele).

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Wayrilz 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 Wayrilz?

Compania care comercializează Wayrilz va furniza un card pentru pacienți, pentru a reaminti pacienților că medicamentul este contraindicat în timpul sarcinii și că este necesar să se utilizeze o metodă contraceptivă eficace pe durata tratamentului și timp de o lună după acesta.

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

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

Alte informații despre Wayrilz

Mai multe informații despre Wayrilz se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wayrilz.