



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/281703/2023  
EMA/H/C/005914

## Briumvi (*ublituximab*)

Prehľad o lieku Briumvi a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Briumvi a na čo sa používa?

Briumvi je liek na liečbu dospelých s relapsujúcimi formami roztrúsenej sklerózy (ochorenia mozgu a miechy, pri ktorom zápal ničí ochranný obal okolo nervov a poškodzuje nervy), keď má pacient epizódy (relapsy), po ktorých nasledujú obdobia s miernejšími alebo so žiadnymi príznakmi. Liek sa používa u pacientov s aktívnou chorobou, čo znamená, že majú relapsy a/alebo príznaky aktívneho zápalu možno vidieť na snímkach.

Liek Briumvi obsahuje liečivo ublituximab.

### Ako sa liek Briumvi používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou ochorení nervového systému a ktorý má prístup k príslušnej lekárskej pomoci na zvládnutie závažných reakcií, napríklad závažných reakcií súvisiacich s infúziou.

Liek Briumvi je dostupný vo forme infúzneho roztoku. Liečba sa začína jednou infúziou (kvapkaním) do žily a o 2 týždne nasleduje ďalšia infúzia. Po prvých dvoch dávkach sa infúzie podávajú každých 24 týždňov.

Na zníženie rizika reakcií súvisiacich s infúziou pacienti dostanú pred liečbou ďalšie lieky.

Viac informácií o používaní lieku Briumvi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

### Akým spôsobom liek Briumvi účinkuje?

Liečivo lieku Briumvi, ublituximab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá bola navrhnutá tak, aby rozpoznala špecifický cieľ s názvom CD20, ktorý sa nachádza na povrchu B-buniek (druhu bielych krviniek), a naviazala sa naň.

B-bunky zohrávajú kľúčovú úlohu pri roztrúsenej skleróze v tom, že napádajú ochranný obal okolo nervov v mozgu a mieche a samotné nervy, čo spôsobuje zápal a poškodenie. Tým, že sa ublituximab zameria na B bunky, pomáha znižovať ich aktivitu a pomáha zabrániť vzplanutiu choroby.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Aké prínosy lieku Briumvi boli preukázané v štúdiách?**

V štúdiách sa preukázalo, že liek Briumvi je účinný pri znižovaní počtu relapsov.

V dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich 1 089 pacientov s relapsujúcimi formami roztrúsenej sklerózy bol priemerný počet relapsov za rok u pacientov liečených liekom Briumvi menej ako polovičný v porovnaní s pacientmi liečenými iným liekom proti roztrúsenej skleróze, teriflunomidom (0,09 relapsu v porovnaní s 0,23 relapsu za rok). V štúdiách sa tiež preukázalo, že u pacientov liečených liekom Briumvi sa objavilo menej lézií na snímkach mozgu ako u pacientov, ktorým sa podával teriflunomid (0,013 v porovnaní s 0,38 lézie na snímku), čo naznačuje menej aktívnu sklerózu multiplex.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Briumvi?**

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Briumvi a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Briumvi (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú reakcie a infekcie súvisiace s infúziou.

## **Prečo bol liek Briumvi povolený v EÚ?**

V štúdiách sa preukázalo, že liek Briumvi je účinný pri znižovaní počtu relapsov u pacientov s relapsujúcimi formami roztrúsenej sklerózy. Hoci liek Briumvi nepreukázal významný vplyv, pokiaľ ide o prevenciu zhoršenia postihnutia v dôsledku roztrúsenej sklerózy, mohlo by sa to pripísať nízkemu počtu pacientov, ktorých ochorenie v štúdiu pokročilo. Vedľajšie účinky sú v súlade s vedľajšími účinkami iných podobných liekov a považujú sa za zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Briumvi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Briumvi?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Briumvi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Briumvi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Briumvi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Briumvi**

Ďalšie informácie o lieku Briumvi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/briumvi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/briumvi).