



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wayrilz (*rilzabrutinib*)

Prehľad o lieku Wayrilz a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Wayrilz a na čo sa používa?

Liek Wayrilz sa používa na liečbu imunitnej trombocytopénie, čo je choroba, pri ktorej imunitný systém ničí krvné doštičky (krvinky, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi). Používa sa u dospelých, u ktorých neúčinkuje liečba inými liekmi.

Imunitná trombocytopénia je zriedkavá choroba, a preto bol liek Wayrilz 4. júna 2020 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na [webovej stránke](#) agentúry EMA.

Liek Wayrilz obsahuje liečivo rilzabrutinib.

Ako sa liek Wayrilz používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou krvných ochorení.

Liek Wayrilz je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami dvakrát denne. Ak hladina krvných doštičiek po 12 týždňoch liečby nedosiahne úroveň, ktorá postačuje na zabránenie krvácaniu, liečba sa má zastaviť.

Viac informácií o používaní lieku Wayrilz si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Wayrilz účinkuje?

Liečivo lieku Wayrilz, rilzabrutinib, sa viaže na enzým (proteín) nazývaný Brutonova tyrozínkináza (BTK) a blokuje jeho činnosť. Tento enzým sa podieľa na aktivácii niektorých častí imunitného systému. Rilzabrutinib blokuje aktivitu BTK, čím zmierňuje ničenie krvných doštičiek imunitným systémom. To pomáha zvyšovať počet zdravých krvných doštičiek v tele, čím sa znižuje riziko nadmerného krvácania.

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



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Aké prínosy lieku Wayrilz boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť lieku Wayrilz sa potvrdila v hlavnej štúdii s 202 dospelými s imunitnou trombocytopéniou, u ktorých predchádzajúca liečba neúčinkovala. Pacienti boli liečení buď liekom Wayrilz alebo placebom (zdanlivým liekom). Po 24 týždňoch liečby dosiahlo približne 23 % pacientov (31 zo 133), liečených liekom Wayrilz, stabilný počet krvných doštičiek na úrovni, ktorá sa považovala za primeranú na prevenciu nadmerného krvácania, v porovnaní so žiadnym pacientom (0 %) pacientov, ktorí dostávali placebo (0 zo 69).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Wayrilz?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Wayrilz (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hnačka, nauzea, bolesť hlavy, abdominálna bolesť (bolesť brucha), COVID-19, nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla) a artralgia (bolesť kĺbov).

Prečo bol liek Wayrilz povolený v EÚ?

Liečba imunitnej trombocytopénie sa zameriava najmä na prevenciu krvácania zvýšením hladiny krvných doštičiek. Preukázalo sa, že liek Wayrilz zvyšuje hladinu krvných doštičiek na dostatočnú hladinu, aby sa zabránilo nadmernému krvácaniu u niektorých dospelých s imunitnou trombocytopéniou, ktorí podstúpili viac ako jednu predchádzajúcu liečbu. Podiel pacientov so stabilnou odpoveďou je však obmedzený. Informácie o lieku preto obsahujú usmernenie, aby sa liečba nepokračovala dlhšie ako 12 týždňov, ak sa hladina krvných doštičiek dostatočne nezvýši. Bezpečnostný profil lieku Wayrilz sa považuje za prijateľný, pričom najčastejšie sú gastrointestinálne vedľajšie účinky (postihujúce žalúdok a črevá).

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Wayrilz 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 užívanie lieku Wayrilz?

Spoločnosť, ktorá liek Wayrilz uvádza na trh, poskytne pacientom kartu s informáciami o tom, že liek sa nemá používať počas tehotenstva a že je potrebné používať účinnú antikoncepciu počas liečby a jeden mesiac po jej skončení.

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

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

Ďalšie informácie o lieku Wayrilz

Ďalšie informácie o lieku Wayrilz sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wayrilz.