



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/281704/2023
EMA/H/C/005914

Briumvi (*ublituksimab*)

Pregled zdravila Briumvi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Briumvi in za kaj se uporablja?

Briumvi je zdravilo za zdravljenje odraslih z recidivnimi oblikami multiple skleroze (bolezni možganov in hrbtenjače, pri kateri vnetje uniči zaščitno ovojnico okoli živcev in jih poškoduje), pri čemer ima bolnik zagone (recidive), ki jim sledijo obdobja z blažjimi simptomi ali brez simptomov. Uporablja se pri bolnikih z aktivno boleznijo, kar pomeni, da imajo bolniki recidive in/ali znake aktivnega vnetja, potrjene z izvidi rentgenskih slikanj.

Zdravilo Briumvi vsebuje učinkovino ublituksimab.

Kako se zdravilo Briumvi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni živčnega sistema in ki ima dostop do ustrezne zdravstvene podpore za obvladovanje hudih reakcij, kot so reakcije, povezane z infundiranjem.

Zdravilo Briumvi je na voljo v obliki raztopine za infundiranje. Zdravljenje se začne z eno (kapalno) infuzijo v veno, ki ji sledi druga infuzija dva tedna pozneje. Po prvih dveh odmerkih se infuzije dajejo vsakih 24 tednov.

Za zmanjšanje tveganja za pojav reakcij, povezanih z infundiranjem, bodo bolniki pred zdravljenjem prejeli druga zdravila.

Za več informacij glede uporabe zdravila Briumvi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom.

Kako zdravilo Briumvi deluje?

Učinkovina v zdravilu Briumvi, ublituksimab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna posebno prijemališče, imenovano CD20, ki je prisotno na površini celic B (vrste belih krvnih celic), in se veže nanj.

Celice B imajo ključno vlogo pri multipli sklerozi, in sicer napadajo zaščitno ovojnico okrog živcev v možganih in hrbtenjači ter živce same, s čimer povzročajo vnetje in poškodbo. Ublituksimab z delovanjem na celice B prispeva k zmanjšanju njihove dejavnosti in pomaga preprečevati zagone.

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



Kakšne koristi zdravila Briumvi so se pokazale v študijah?

Študije so pokazale, da je zdravilo Briumvi učinkovito pri zmanjševanju števila recidivov.

V dveh glavnih študijah s 1 089 bolniki z recidivnimi oblikami multiple skleroze je bilo povprečno število letnih recidivov pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Briumvi, manjše od polovice števila recidivov pri bolnikih, zdravljenih z drugim zdravilom za zdravljenje multiple skleroze, teriflunomidom (0,09 v primerjavi z 0,23 recidiva na leto). Študije so pokazale tudi, da so imeli bolniki, zdravljeni z zdravilom Briumvi, na slikah možganov manj lezij kot bolniki, ki so jemali teriflunomid (0,013 v primerjavi z 0,38 lezije na sliko), kar kaže na manj aktivno multiplo sklerozo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Briumvi?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Briumvi glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Briumvi (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so reakcije in okužbe, povezane z infuzijo.

Zakaj je bilo zdravilo Briumvi odobreno v EU?

Študije so pokazale, da je zdravilo Briumvi učinkovito pri zmanjševanju števila recidivov pri bolnikih z recidivnimi oblikami multiple skleroze. Čeprav zdravilo Briumvi ni imelo pomembnega vpliva na preprečevanje nezmožnosti za delo zaradi poslabšanja multiple skleroze, je to mogoče pripisati majhnemu številu bolnikov, pri katerih je bolezen v študiji napredovala. Neželeni učinki so v skladu z neželenimi učinki drugih podobnih zdravil in veljajo za obvladljive. Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Briumvi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Briumvi?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Briumvi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Briumvi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Briumvi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Briumvi

Nadaljnje informacije za zdravilo Briumvi so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/briumvi.