



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rhapsido (*remibrutinib*)

Povzetek informacij o zdravilu Rhapsido v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Rhapsido in za kaj se uporablja?

Rhapsido je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje kronične spontane urtikarije, tj. srbečega izpuščaja, ki se pojavi brez očitnega sprožilca in traja vsaj šest tednov. Uporablja se pri odraslih, pri katerih zdravljenje z antihistaminikom H1 (običajnim zdravljenjem alergijskih simptomov) ni bilo dovolj učinkovito.

Zdravilo Rhapsido vsebuje učinkovino remibrutinib.

Kako se zdravilo Rhapsido uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Rhapsido je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem kronične spontane urtikarije.

Zdravilo Rhapsido je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno dvakrat na dan. To je dolgotrajno zdravljenje, vendar bo zdravnik redno ocenjeval potrebo po nadaljnjem zdravljenju in lahko le-tega ukine, če po 24 tednih ne bo odziva.

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

Kako zdravilo Rhapsido deluje?

Učinkovina v zdravilu Rhapsido, remibrutinib, deluje tako, da zavira encim, imenovan Brutonova tirozin kinaza (BTK). Zdravilo Rhapsido z zaviranjem encima BTK ustavi sproščanje histamina in drugih snovi, ki povzročajo vnetje v telesu, kar zmanjša simptome kronične spontane urtikarije.

Kakšne koristi zdravila Rhapsido so se pokazale v študijah?

V dveh glavnih študijah je bilo dokazano, da zdravilo Rhapsido zmanjšuje simptome kronične spontane urtikarije v primerjavi s placebom (zdravilom brez učinkovine).

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



V študiji je bilo vključenih skupno 925 odraslih s kronično spontano urtikarijo, ki je trajala vsaj šest mesecev in pri katerih zdravljenje z antihistaminikom H1 ni bilo dovolj učinkovito. Prejemali so bodisi zdravilo Rhapsido bodisi placebo.

V obeh študijah so ocenjevali izboljšanje simptomov srbenja in koprivnice, o katerem so poročali bolniki na standardni lestvici, imenovani „ocena aktivnosti urtikarije v sedmih dneh“ (UAS7). Lestvica sega od 0 (brez urtikarije) do 42 (huda urtikarija).

Po 12 tednih zdravljenja se je ocena na lestvici UAS7 v prvi študiji pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Rhapsido, v povprečju zmanjšala za približno 20 točk, pri bolnikih, ki so jemali placebo, pa za povprečno 14 točk. V drugi študiji se je ocena pri jemanju zdravila Rhapsido v povprečju znižala za približno 19 točk, pri jemanju placeba pa za približno 12 točk.

Študije, izvedene z zdravilom Rhapsido, so podrobneje opisane v poročilu o oceni zdravila.

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Rhapsido?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Rhapsido so okužbe zgornjih dihal (okužbe nosu in grla, ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb), vključno s prehladom in gripo.

Krvavitve, podplutbe, okužba z virusom herpes, glavobol, navzeja (siljenje na bruhanje), bolečine v trebuhu in hrbtu ter zvišana telesna temperatura se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 oseb.

Zakaj je bilo zdravilo Rhapsido odobreno v EU?

Dokazano je bilo, da zdravilo Rhapsido pomembno izboljša kronične spontane simptome urtikarije pri bolnikih, pri katerih standardno zdravljenje z antihistaminiki H1 ni bilo dovolj učinkovito. Vendar so podatki o dolgoročni učinkovitosti zdravljenja zaradi kratkotrajnosti študij omejeni, kar bo dodatno ocenjeno po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom. Neželeni učinki zdravila Rhapsido, vključno z okužbami in krvavitvami, so znani neželeni učinki zdravil, ciljno usmerjenih na zaviranje encima BTK; navodilo za uporabo vsebuje priporočila za obvladovanje teh tveganj. Dolgoročna varnost zdravila Rhapsido bo po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom še dodatno ocenjena.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Rhapsido 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 Rhapsido?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Rhapsido 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 Rhapsido stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Rhapsido, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Rhapsido

Nadaljnje informacije o zdravilu Rhapsido, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhapsido.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na [pristojni nacionalni organ](#).