



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82717/2025  
EMA/H/C/006105

## Rytelo (*imetelstat*)

Pregled zdravila Rytelo in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Rytelo in za kaj se uporablja?

Rytelo je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje anemije (nizke ravni rdečih krvnih celic) pri odraslih z mielodisplastičnimi sindromi, tj. skupino bolezni, pri katerih kostni mozeg ustvarja nenormalne krvne celice in premalo zdravih krvnih celic.

Zdravilo Rytelo se uporablja pri bolnikih, pri katerih bolezen nima izolirane citogenetske nepravilnosti delecije 5q (brez del 5q) in ki potrebujejo redne transfuzije krvi ter pri katerih je tveganje za razvoj bolezni v akutno mieloično levkemijo (krvnega raka) zelo majhno do srednje veliko. Uporablja se pri bolnikih, pri katerih eritropoetin (hormon, ki spodbuja tvorbo rdečih krvnih celic) ne deluje dovolj dobro, ali tistih, ki jih ni mogoče zdraviti z njim.

Mielodisplastični sindromi so redki, zato je bilo zdravilo Rytelo 27. julija 2020 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o zdravilih sirotah so na voljo na [spletni strani](#) agencije EMA.

Zdravilo Rytelo vsebuje učinkovino imetelstat.

### Kako se zdravilo Rytelo uporablja?

Zdravilo Rytelo se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno, običajno v trajanju približno dveh ur. Daje se enkrat na štiri tedne. Priporočeni odmerek je odvisen od bolnikove telesne mase in ga je mogoče v primeru neželenih učinkov prilagoditi. Vsaj 30 minut pred vsako infuzijo morajo bolniki prejeti zdravila za preprečevanje ali zmanjšanje morebitnih neželenih učinkov zaradi nje.

Pred vsakim odmerkom je treba izmeriti celotno število krvnih celic in opraviti preskus delovanja jeter. Po prvih dveh odmerkih se priporoča tedensko merjenje števila krvnih celic. Pred začetkom zdravljenja morajo ženske v rodni dobi opraviti preskus nosečnosti.

Zdravljenje je treba prekiniti, če se potreba po transfuziji krvi po 24 tednih (po šestih odmerkih) ne zmanjša ali če neželeni učinki postanejo nesprejemljivi.

Predpisovanje in izdaja zdravila Rytelo je le na recept. Zdravljenje je treba izvajati in spremljati pod nadzorom zdravstvenih delavcev, ki imajo izkušnje z zdravljenjem krvnih bolezni.



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

## **Kako zdravilo Rytelo deluje?**

Učinkovina v zdravilu Rytelo, imetelstat, zavira delovanje encima, imenovanega telomeraza, ki pomaga celicam pri rasti in delitvi. Zdravilo z zaviranjem telomeraze zmanjša rast nenormalnih krvnih celic in spodbuja njihovo smrt.

## **Kakšne koristi zdravila Rytelo so se pokazale v študijah?**

V glavno študijo je bilo vključenih 178 odraslih z mielodisplastičnimi sindromi, ki so potrebovali redne transfuzije krvi in so poleg podporne nege prejemali bodisi zdravilo Rytelo bodisi placebo (zdravilo brez učinkovine).

Študija je pokazala, da 36 od 118 (30,5 %) bolnikov, ki so prejemali zdravilo Rytelo, vsaj osem tednov ni potrebovalo transfuzije krvi v primerjavi s 6 od 60 (10 %) bolnikov, ki so prejemali placebo.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rytelo?**

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Rytelo (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) vključujejo trombocitopenijo (nizko število trombocitov, tj. krvnih ploščic, ki pomagajo pri strjevanju krvi), nevtropenijo (nizko število nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam), povišane ravni jetrnih encimov (znak morebitnih težav z jetri), utrujenost in glavobol.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Najpogostejši resni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so sepsa (kadar bakterije in njihovi toksini krožijo v krvi in povzročijo poškodbe organov), okužba sečil (okužba delov telesa, ki zbirajo in izločajo urin), atrijska fibrilacija (nepravilno in neusklajeno krčenje zgornjih srčnih prekatov), krvavitev varic požiralnika (krvavitev iz oteklih žil v sluznici požiralnika, cevi, ki vodi od ust do želodca), sinkopa (omedlevica) in trombocitopenija.

## **Zakaj je bilo zdravilo Rytelo odobreno v EU?**

Zdravljenje s pogostimi transfuzijami krvi lahko privede do kopičenja železa v krvi, kar lahko poškoduje organe. Zdravilo Rytelo lahko zmanjša potrebo po transfuziji krvi pri bolnikih z mielodisplastičnimi sindromi, pri čemer so njegovi neželeni učinki obvladljivi, če se sprejmejo dodatni ukrepi, kot sta spremljanje števila krvnih celic in delovanja jeter.

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

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

## **Druge informacije o zdravilu Rytelo**

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

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rytelo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rytelo).