



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wayrilz (*rilzabrutinib*)

Pregled zdravila Wayrilz in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Wayrilz in za kaj se uporablja?

Wayrilz je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje imunske trombocitopenije, tj. bolezni, pri kateri bolnikov imunski sistem uničuje trombocite (krvne celice, ki sodelujejo pri strjevanju krvi). Uporablja se pri odraslih, pri katerih zdravljenje z drugimi zdravili ni bilo učinkovito.

Imunska trombocitopenija je redka, zato je bilo zdravilo Wayrilz 4. junija 2020 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o zdravilih sirotah so na voljo na [spletni strani](#) agencije EMA.

Zdravilo Wayrilz vsebuje učinkovino rilzabrutinib.

Kako se zdravilo Wayrilz uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem krvnih bolezni.

Zdravilo Wayrilz je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno dvakrat na dan. Zdravljenje je treba po 12 tednih prekiniti, če se ravni trombocitov ne povečajo dovolj, da bi preprečile krvavitve.

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

Kako zdravilo Wayrilz deluje?

Učinkovina v zdravilu Wayrilz, rilzabrutinib, se veže na encim (beljakovino), imenovan Brutonova tirozin-kinaza (Btk), in zavira njegovo delovanje. Ta encim sodeluje pri aktivaciji delov imunskega sistema. Rilzabrutinib z zaviranjem delovanja Brutonove tirozin-kinaze zavira uničevanje trombocitov s strani imunskega sistema. To pomaga povečati število zdravih trombocitov v telesu in s tem zmanjšati tveganje za prekomerno krvavitve.

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 Wayrilz so se pokazale v študijah?

V glavni študiji, v katero sta bila vključena 202 odrasla z imunsko trombocitopenijo, pri katerih predhodno zdravljenje ni bilo učinkovito, je bilo ugotovljeno, da je zdravilo Wayrilz učinkovito. Bolniki so se zdravili z zdravilom Wayrilz ali placebom (zdravilom brez učinkovine). Po 24 tednih zdravljenja je približno 23 % (31 od 133) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Wayrilz, doseglo stabilno raven trombocitov, ki se šteje za ustrezno za preprečevanje prekomerne krvavitve, v primerjavi z 0 % (0 od 69) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Wayrilz?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Wayrilz (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so driska, navzea, glavobol, bolečine v trebuhu, covid-19, nazofaringitis (vnetje nosu in žrela) in artralgijska (bolečine v sklepih).

Zakaj je bilo zdravilo Wayrilz odobreno v EU?

Zdravljenje imunske trombocitopenije se osredotoča predvsem na preprečevanje krvavitev s povečanjem ravni trombocitov v krvi. Dokazano je bilo, da zdravilo Wayrilz v zadostni meri poveča ravni trombocitov, s čemer preprečuje prekomerne krvavitve pri nekaterih odraslih z imunsko trombocitopenijo, ki so prejeli več kot eno predhodno zdravljenje. Vendar je delež bolnikov s stabilnim odzivom omejen. Informacije o zdravilu zato vključujejo navodila, da se zdravljenje ne sme nadaljevati več kot 12 tednov, če se ravni trombocitov ne povečajo dovolj. Varnostni profil zdravila Wayrilz se šteje za sprejemljivega, pri čemer se najpogosteje pojavljajo gastrointestinalni neželeni učinki (ki prizadenejo želodec in črevesje).

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

Podjetje, ki trži zdravilo Wayrilz, bo pripravilo kartico za bolnike, s katero bo bolnike opomnilo, da se zdravilo ne sme uporabljati med nosečnostjo in da je treba med zdravljenjem in en mesec po njem uporabljati učinkovito kontracepcijo.

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

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

Druge informacije o zdravilu Wayrilz

Nadaljnje informacije za zdravilo Wayrilz so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wayrilz.