



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/281705/2023
EMA/H/C/005914

Briumvi (*ublituximab*)

Sammanfattning av Briumvi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Briumvi och vad används det för?

Briumvi är ett läkemedel för behandling av vuxna med skovvis förlöpande former av multipel skleros (ms, en sjukdom i hjärnan och ryggmärgen där inflammation förstör det skyddande höljet runt nerverna och skadar nerverna), där patienten får attacker (skov) som följs av perioder med lindrigare eller inga symtom. Det ges till patienter med aktiv sjukdom, vilket innebär att patienterna har skov eller att tecken på aktiv inflammation kan ses vid bilddiagnostik.

Briumvi innehåller den aktiva substansen ublituximab.

Hur används Briumvi?

Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare som har erfarenhet av att diagnostisera och behandla sjukdomar i nervsystemet och som har tillgång till lämpligt medicinskt stöd för att hantera allvarliga reaktioner, t.ex. allvarliga infusionsrelaterade reaktioner.

Briumvi finns som infusionsvätska, lösning. Behandlingen inleds med infusion (dropp) i en ven, följt av ytterligare en infusion två veckor senare. Efter de första två doserna ges infusionerna var 24:e vecka.

För att minska risken för infusionsrelaterade reaktioner kommer patienterna att få andra läkemedel före behandlingen.

För mer information om hur du använder Briumvi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Briumvi?

Den aktiva substansen i Briumvi, ublituximab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som utformats för att känna igen och binda till ett visst mål som kallas CD20 och som finns på ytan till B-celler (en typ av vita blodkroppar).

B-cellerna spelar en viktig roll vid multipel skleros genom att de angriper det skyddande höljet (skiktet) runt nerverna i hjärnan och ryggmärgen och själva nerverna, vilket leder till inflammation och skador. Genom att rikta in sig på B-cellerna bidrar ublituximab till att minska deras aktivitet och hjälper till att förhindra attacker.

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



Vilka fördelar med Briumvi har visats i studierna?

Studier har visat att Briumvi är effektivt när det gäller att minska antalet skov.

I två huvudstudier på 1 089 patienter med skovvis förlöpande multipel skleros var det genomsnittliga antalet årliga skov hos patienter som behandlades med Briumvi mindre än hälften av antalet hos patienter som behandlades med ett annat läkemedel mot multipel skleros, teriflunomid (0,09 respektive 0,23 skov per år). Studierna visade också att patienter som behandlades med Briumvi hade färre lesioner vid skanning av hjärnan än patienter som fick teriflunomid (0,013 respektive 0,38 lesioner per skanning), vilket tyder på mindre aktiv multipel skleros.

Vilka är riskerna med Briumvi?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Briumvi finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Briumvi (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är infusionsrelaterade reaktioner och infektioner.

Varför är Briumvi godkänt i EU?

Studier visade att Briumvi är effektivt när det gäller att minska antalet skov hos patienter med skovvis förlöpande multipel skleros. Briumvi visade inte på någon signifikant effekt när det gällde att förhindra att funktionsnedsättningar till följd av ms förvärras, men detta kan bero på att antalet patienter vars sjukdom förvärrades i studien var lågt. Biverkningarna är i linje med dem som orsakas av andra liknande läkemedel och anses vara hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Briumvi är större än riskerna och att Briumvi kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Briumvi?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Briumvi har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Briumvi kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Briumvi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Briumvi

Mer information om Briumvi finns på EMA:s webbplats:

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