



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rhapsido (*remibrutinib*)

Sammanfattning på klart och tydligt språk av Rhapsido och varför det är godkänt inom EU

Vad är Rhapsido och vad används det för?

Rhapsido är ett läkemedel som används för att behandla kronisk spontan urtikaria, ett kliande utslag som uppstår utan någon uppenbar utlösande faktor och varar i minst 6 veckor. Det ges till vuxna för vilka behandling med H1-antihistamin (en vanlig behandling mot allergiska symtom) inte har fungerat tillräckligt väl.

Rhapsido innehåller den aktiva substansen remibrutinib.

Hur används Rhapsido?

Rhapsido är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla kronisk spontan urtikaria.

Rhapsido finns som tabletter som ska tas genom munnen två gånger om dagen. Detta är en långvarig behandling, men läkaren kommer regelbundet att ompröva behovet av fortsatt behandling och kan avbryta den hos patienter som inte svarar på behandlingen inom 24 veckor.

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

Hur verkar Rhapsido?

Den aktiva substansen i Rhapsido, remibrutinib, verkar genom att blockera ett enzym som kallas Brutons tyrosinkinase (BTK). Genom att blockera BTK stoppar Rhapsido frisättningen av histamin och andra ämnen som orsakar inflammation i kroppen, vilket minskar symtomen på kronisk spontan urtikaria.

Vilka fördelar med Rhapsido har visats i studierna?

I två huvudstudier visade sig Rhapsido minska symtomen på kronisk spontan urtikaria jämfört med placebo (överksam behandling).

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



Studierna omfattade sammanlagt 925 vuxna som hade kronisk spontan urtikaria i minst 6 månader och för vilka H1-antihistaminbehandling inte fungerade tillräckligt väl. De fick antingen Rhapsido eller placebo.

I båda studierna bedömdes förbättring av symtomen på klåda och nässelutslag som patienter rapporterade med hjälp av standardskalan Urticaria Activity Score under en sjudagarsperiod (UAS7). Skalan går från 0 (ingen urtikaria) till 42 (svår urtikaria).

Efter 12 veckors behandling minskade UAS7-poängen i den första studien med i genomsnitt cirka 20 poäng hos patienter som fick Rhapsido, jämfört med en genomsnittlig minskning på cirka 14 poäng hos dem som fick placebo. I den andra studien minskade poängen med i genomsnitt cirka 19 poäng med Rhapsido, jämfört med en genomsnittlig minskning på cirka 12 poäng för placebo.

Studier som utförts med Rhapsido beskrivs närmare i läkemedlets utredningsprotokoll.

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Rhapsido?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Rhapsido är övre luftvägsinfektioner (näs- och halsinfektion, som kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare), däribland förkylning och influensa.

Blödning, blåmärken, herpesvirusinfektion, huvudvärk, illamående, buk- och ryggsmärta samt feber kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare.

Varför är Rhapsido godkänt i EU?

Rhapsido har visat sig ge betydelsefull förbättring av symtomen på kronisk spontan urtikaria hos patienter för vilka standardbehandling med H1-antihistamin inte fungerade tillräckligt väl. Uppgifterna om behandlingens långsiktiga effekt är dock begränsade på grund av studiernas korta varaktighet, vilket kommer att bli föremål för vidare bedömning efter godkännandet. Biverkningar av Rhapsido, däribland infektioner och blödningshändelser, är kända biverkningar av läkemedel som är inriktade på BTK. Bipacksedeln innehåller rekommendationer för att hantera dessa risker. Den långsiktiga säkerheten för Rhapsido kommer också att bli föremål för vidare bedömning efter godkännandet.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Rhapsido är större än riskerna och att Rhapsido kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

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

Mer information om Rhapsido

Mer information om Rhapsido, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollet, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhapsido

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din [nationella behöriga myndighet](#).