



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wayrilz (*rilzabrutinib*)

Sammanfattning av Wayrilz och varför det är godkänt inom EU

Vad är Wayrilz och vad används det för?

Wayrilz är ett läkemedel som används för att behandla immuntrombocytopeni, en sjukdom där patientens immunsystem bryter ner blodplättar (komponenter i blodet som medverkar i koaguleringsprocessen). Det ges till vuxna för vilka behandling med andra läkemedel inte har fungerat.

Immuntrombocytopeni är sällsynt och Wayrilz klassificerades som särlekemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 4 juni 2020. Mer information om klassificeringen som särlekemedel finns på EMA:s [webbplats](#).

Wayrilz innehåller den aktiva substansen rilzabrutinib.

Hur används Wayrilz?

Wayrilz är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av att behandla blodsjukdomar.

Wayrilz finns som tabletter som ska tas genom munnen två gånger om dagen. Om inte blodplättsnivåerna ökat tillräckligt för att förhindra blödning efter 12 veckor ska behandlingen avbrytas.

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

Hur verkar Wayrilz?

Den aktiva substansen i Wayrilz, rilzabrutinib, binder till och blockerar aktiviteten hos Brutons tyrosinkinasa (Btk), ett enzym (protein) som medverkar till att aktivera delar av immunsystemet. Rilzabrutinibs blockering av Btk:s aktivitet leder till att färre blodplättar bryts ner av immunsystemet. Detta bidrar till att antalet friska blodplättar i kroppen ökar, vilket minskar risken för kraftiga blödningar.

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 Wayrilz har visats i studierna?

Wayrilz visade sig vara effektivt i en huvudstudie på 202 vuxna med immuntrombocytopeni hos vilka tidigare behandlingar inte hade fungerat. Patienterna behandlades med antingen Wayrilz eller placebo (överksam behandling). Efter 24 veckors behandling hade omkring 23 procent av dem som fick Wayrilz (31 av 133) uppnått ett stabilt blodplättsantal på en nivå som ansågs tillräcklig för att förebygga kraftig blödning, jämfört med 0 procent av dem som fick placebo (0 av 69).

Vilka är riskerna med Wayrilz?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Wayrilz (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är diarré, illamående, huvudvärk, buksmärta, covid-19, nasofaryngit (inflammation i näsa och hals) och artralgi (ledsmärta).

Varför är Wayrilz godkänt i EU?

Behandlingarna mot immuntrombocytopeni är främst inriktade på att förebygga blödning genom att öka blodplättsnivåerna i blodet. Wayrilz har visat sig öka blodplättsnivåerna tillräckligt för att förhindra kraftiga blödningar hos en del vuxna med immuntrombocytopeni som har fått mer än en tidigare behandling. Andelen patienter som uppvisar ett stabilt svar är dock begränsad. I produktinformationen ingår därför vägledning om att inte fortsätta behandlingen längre än 12 veckor om blodplättsnivåerna inte har ökat tillräckligt vid det laget. Säkerhetsprofilen för Wayrilz anses godtagbar. Gastrointestinala biverkningar (som påverkar mage och tarmar) är de vanligast förekommande.

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

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

Företaget som marknadsför Wayrilz kommer att tillhandahålla ett patientkort för att påminna patienterna om att läkemedlet inte ska användas under graviditet och om behovet av att använda effektiva preventivmedel under behandlingen och i en månad efter densamma.

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

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

Mer information om Wayrilz

Mer information om Wayrilz finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wayrilz.