
Rhapsido 25 mg tabletki powlekane

Rhapsido

Remibrutinib

Postać i skład:

Tabletka powlekana (tabletki)

Jasnożółta, okrągła, wypukła tabletka powlekana o średnicy od 6,7 do 7,6 mm, z wytłoczonym napisem „LV” po jednej stronie i logo firmy po drugiej stronie tabletki.

Każda tabletka powlekana zawiera 25 mg remibrutinibu.

Wskazania:

Lek Rhapsido jest wskazany w leczeniu przewlekłej pokrzywki spontanicznej (ang. *chronic spontaneous urticaria*, CSU) u dorosłych pacjentów z niewystarczającą odpowiedzią na leczenie przeciwhistaminowe H1.

Dawkowanie:

Leczenie powinno być rozpoczynane przez lekarzy posiadających doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu przewlekłej pokrzywki spontanicznej. Zalecana dawka remibrutinibu wynosi 25 mg doustnie, dwa razy na dobę, raz rano i raz wieczorem.

Jeśli pacjent pominie jedną lub więcej dawek remibrutinibu, należy pouczyć go, by przyjął następną dawkę według swojego stałego harmonogramu. Nie należy przyjmować dodatkowych dawek remibrutinibu, aby uzupełnić pominiętą dawkę lub dawki.

Zaleca się, aby lekarze okresowo oceniali potrzebę kontynuowania leczenia. U pacjentów, u których po 24 tygodniach leczenia CSU nie stwierdzono odpowiedzi, należy rozważyć przerwanie leczenia.

Przerwanie podawania

Zaleca się przerwanie podawania remibrutinibu na 3 do 7 dni przed zabiegiem chirurgicznym oraz na 3 do 7 dni po zabiegu chirurgicznym, w zależności od rodzaju zabiegu i ryzyka krwawienia (patrz ChPL).

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma konieczności szczególnego dostosowania dawki u pacjentów w podeszłym wieku (≥ 65 lat) (patrz ChPL). Dostępne dane dotyczące stosowania remibrutinibu u pacjentów w wieku powyżej 65 lat są ograniczone.

Zaburzenia czynności nerek

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (patrz ChPL).

Zaburzenia czynności wątroby

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. Nie zaleca się stosowania remibrutinibu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz ChPL).

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Rhapsido nie powinien być stosowany u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat ze względu na nieznany potencjalny wpływ na dojrzewanie odporności humoralnej (np. wytwarzanie immunoglobulin ochronnych i limfocytów B pamięci). Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności remibrutinibu u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Remibrutinib może być przyjmowany z pokarmem lub bez. Należy poinstruować pacjentów, by połykali tabletkę w całości, popijając wodą. Tabletek nie należy dzielić, rozkruszać ani ssać, aby zapewnić prawidłowe dostarczenie całej dawki.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Środki ostrożności/ostrzeżenia:

Ryzyko krwawienia

Rhapsido 25 mg tabletki powlekane

U pacjentów leczonych remibrutinibem występowały łagodne do umiarkowanych krwawienia skórno-słuzówkowe. Najczęściej zgłaszanymi zdarzeniami były zmiany związane z siniaceniem się, takie jak wybroczyny i stłuczenie (patrz ChPL).

Pacjenci otrzymujący leki przeciwzakrzepowe jednocześnie z remibrutinibem mogą podlegać zwiększonemu ryzyku krwawienia. Należy rozważyć ryzyko i korzyści jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych z remibrutinibem (patrz ChPL).

Należy pouczyć pacjentów, by zgłaszali się po poradę medyczną w przypadku wystąpienia przedmiotowych i podmiotowych objawów sugerujących istotne krwawienie. W przypadku podejrzenia istotnego krwawienia leczenie remibrutinibem należy przerwać. Po ustąpieniu krwawienia leczenie można wznowić, jeśli przewiduje się, że korzyści przewyższą ryzyko.

Zaleca się przerwanie leczenia remibrutinibem na 3 do 7 dni przed operacją chirurgiczną oraz na 3 do 7 dni po operacji chirurgicznej w zależności od rodzaju zabiegu i ryzyka krwawienia (patrz ChPL).

Szczepienia

Bezpieczeństwo stosowania remibrutinibu ze szczepionkami żywymi lub żywymi atenuowanymi nie było badane. Z tego względu szczepienie szczepionkami żywymi lub żywymi atenuowanymi nie jest zalecane podczas leczenia remibrutinibem (patrz ChPL).

Bezpieczeństwo stosowania remibrutinibu ze szczepionkami inaktywowanymi było badane, dlatego szczepionki inaktywowane mogą być podawane podczas leczenia remibrutinibem. W celu uzyskania optymalnej odpowiedzi immunologicznej na szczepionki inaktywowane należy rozważyć przerwanie leczenia remibrutinibem (na okres od 1 tygodnia przed planowanym szczepieniem do 2 tygodni po szczepieniu) (patrz ChPL).

Interakcje

Remibrutinib jest substratem enzymu 3A4 cytochromu P450 (CYP3A4) i dlatego istnieje możliwość wystąpienia interakcji z innymi jednocześnie podawanymi produktami leczniczymi metabolizowanymi przez CYP3A4 lub modulującymi jego aktywność (patrz ChPL).

Jednoczesne stosowanie z silnymi inhibitorami CYP3A4 zwiększa ekspozycję na remibrutinib i w konsekwencji może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych remibrutinibu. Należy unikać jednoczesnego stosowania silnych inhibitorów CYP3A4 (patrz ChPL).

Jednoczesne stosowanie z umiarkowanymi lub silnymi induktorami CYP3A4 zmniejsza ekspozycję na remibrutinib i w konsekwencji może zmniejszyć skuteczność remibrutinibu. Należy unikać jednoczesnego stosowania umiarkowanych lub silnych induktorów CYP3A4 (patrz ChPL).

Zaleca się częstsze monitorowanie pacjentów pod kątem potencjalnych działań niepożądanych, gdy remibrutinib jest stosowany z substratami P-glikoproteiny (P-gp) oraz substratami białka oporności raka piersi (ang. breast cancer resistance protein, BCRP) o wąskim indeksie terapeutycznym (patrz ChPL).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Działania niepożądane:

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym są zakażenia górnych dróg oddechowych (14,7%), takie jak zapalenia nosogardzieli (6,6%) i grypa (2,5%).

Działania niepożądane wymieniono według klasyfikacji układów i narządów MedDRA. W każdej klasie układów i narządów działania niepożądane wymieniono według częstości występowania, poczynając od najczęstszych. Ponadto, poszczególne kategorie częstości dla każdego działania niepożądanego definiowano w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: **Bardzo często:** Zakażenia górnych dróg oddechowych, **Często:** zakażenia wirusem opryszczki; zaburzenia układu nerwowego: **Często:** bóle głowy; zaburzenia naczyniowe: **Często:** wylewy podskórne, małe punktowe wybroczyny, stłuczenie, wybroczyny, krwawienie, krwimocz, **Niezbyt często:** plamica, krwawienie z nosa, krwawienie spojówkowe, krwawienie z dziąseł; zaburzenia żołądka i jelit: **Często:** nudności, ból brzucha; zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: **Często:** ból pleców; zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: **Często:** gorączka.

Rhapsido 25 mg tabletki powlekane

Opis wybranych działań niepożądanych

Zdarzenia krwawienia skórno-słuzówkowego

W 24-tygodniowym, kontrolowanym placebo okresie leczenia prowadzonego metodą podwójnie ślepej próby w zestawie danych zbiorczych (badania III fazy REMIX-1 i REMIX-2) zdarzenia krwawienia skórno-słuzówkowego (wymienione w Tabeli 1 w rubryce „Zaburzenia naczyniowe”) wystąpiły u 7,8% pacjentów leczonych remibrutinibem. Najczęściej zgłaszanymi zdarzeniami były zdarzenia związane z powstawaniem wylewów podskórnych: małe punktowe wybroczyny (3,8%) i stłuczenia (2,3%). Ogółem, u pacjentów leczonych remibrutinibem 92,0% tych zdarzeń miało nasilenie łagodne, a 8,0% miało nasilenie umiarkowane. Mediana czasu do wystąpienia zdarzenia wyniosła 25 dni, a mediana czasu trwania wyniosła 22 dni. Wszystkie przypadki ustąpiły samoistnie bez dodatkowego leczenia. Nie obserwowano związku pomiędzy krwawieniem skórno-słuzówkowym a małą liczbą płytek krwi. Jednoczesne podawanie remibrutinibu z lekami przeciwzakrzepowymi nie było dozwolone w badaniach klinicznych, ale jednoczesne podawanie produktów przeciwplatek (kwasu acetylosalicylowego (≤ 100 mg/dobę) lub kłopidogrelu (≤ 75 mg/dobę)) było dozwolone (patrz ChPL).

Wśród pacjentów leczonych remibrutinibem u 0,5% wystąpiły zdarzenia krwawienia skórno-słuzówkowego, które doprowadziły do zakończenia leczenia remibrutinibem, a u 1,0% były przyczyną przerwania leczenia remibrutinibem (patrz ChPL).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania: Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (patrz ChPL).

Pozwolenia Komisji Europejskiej na dopuszczenie do obrotu nr: EU/1/26/2024/001-003

Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany na receptę (Rpz).

Podmiot odpowiedzialny:

Novartis Europharm Limited, Vista Building Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irlandia

Uwaga: Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z pełną informacją o leku.

PEŁNA INFORMACJA O LEKU JEST DOSTĘPNA W: Novartis Poland Sp. z o.o., 02-674 Warszawa, ul. Marynarska 15, tel. (22) 375 48 88

Opracowano: 05/2026