



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/281691/2023
EMA/H/C/005914

Briumvi (*ublituksimabi*)

Yleistiedot Briumvi-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Briumvi on ja mihin sitä käytetään?

Briumvi-valmisteella hoidetaan multipeliskleroosin (aivojen ja selkäytimen sairaus, jossa tulehdus tuhoaa hermosoluja ympäröivää suojakerrosta ja vaurioittaa hermosoluja) relapsoivia muotoja sairastavia aikuisia. Se tarkoittaa, että potilailla on pahenemisvaiheita (relapseja) ja niiden jälkeen jaksoja, jolloin oireet ovat lievempiä tai niitä ei ole lainkaan. Sillä hoidetaan potilaita, joiden tauti on aktiivinen, eli pahenemisvaiheen aikana ja/tai kun kuvantamistutkimuksissa nähdään aktiivisen tulehduksen merkkejä.

Briumvin vaikuttava aine on ublituksimabi.

Miten Briumvia käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa ainoastaan lääkäri, jolla on kokemusta hermoston sairauksien diagnosoinnista ja hoidosta, ja kun käytettävissä on asianmukaiset tukihoitovälineet vaikeiden reaktioiden, kuten vakavien infuusioon liittyvien reaktioiden, hoitamiseen.

Briumvia on saatavana injektioneesteinä (liuoksena). Hoito aloitetaan antamalla yksi infuusio (tiputus laskimoon), minkä jälkeen annetaan toinen infuusio kaksi viikkoa myöhemmin. Kahden ensimmäisen annoksen jälkeen infuusio annetaan 24 viikon välein.

Potilaille annetaan ennen hoitoa muita lääkkeitä, joilla vähennetään infuusioon liittyvien reaktioiden riskiä.

Lisätietoa Briumvi-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta tai terveydenhuollon ammattilaiselta.

Miten Briumvi vaikuttaa?

Briumvin vaikuttava aine, ublituksimabi, on monoklonaalinen vasta-aine. Se on eräänlainen proteiinityyppi, joka kehitetty tunnistamaan B-solujen (eräs valkosolutyypin) pinnalla esiintyvä CD20-proteiini ja kiinnittymään siihen.

MS-taudissa B-solut hyökkäävät aivojen ja selkäytimen hermosoluja ympäröivään suojakerrokseen sekä hermosoluihin itseensä, mikä aiheuttaa tulehdusta ja vaurioita. B-soluihin vaikuttamalla ublituksimabi auttaa vähentämään niiden toimintaa ja ehkäisemään pahenemisvaiheita.

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



Mitä hyötyä Briumvista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset ovat osoittaneet, että Briumvi on tehokas pahenemisvaiheiden määrän vähentämisessä.

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 1 089 MS-taudin relapsoivia muotoja sairastavaa potilasta, vuosittainen relapsien määrä oli Briumvilla hoidetuilla potilailla alle puolet siitä, mitä toinen MS-taudin hoidossa käytettävä lääke, teriflunomidi, sai aikaan (0,09 vs. 0,23 relapsia vuodessa).

Tutkimukset osoittivat myös, että Briumvilla hoidetuilla potilailla havaittiin aivojen kuvantamistutkimuksissa vähemmän leesioita (0,013 leesiota kuvantamista kohti) kuin teriflunomidia saaneilla potilailla (0,38 leesiota kuvantamista kohti), mikä viittaa vähemmän aktiiviseen MS-tautiin.

Mitä riskejä Briumviin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Briumvin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Briumvin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat infuusion liittyvät reaktiot ja infektiot.

Miksi Briumvi on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimukset osoittivat, että Briumvi vähentää tehokkaasti relapsien määrää MS-taudin relapsoivia muotoja sairastavilla potilailla. Sen, että Briumvi ei osoittanut merkittävää vaikutusta MS-taudin pahenemisesta johtuvien toimintahaittojen ehkäisemisessä, voidaan katsoa johtuvan siitä, että tutkimuksessa mukana oli vain vähäinen määrä sellaisia potilaita, joiden sairaus eteni tutkimuksen aikana. Haittavaikutukset vastaavat muiden samankaltaisten lääkkeiden haittavaikutuksia, ja niiden katsotaan olevan hallittavissa. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Briumvin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Briumvin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Briumvin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Briumvin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Briumvista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Briumvista

Lisää tietoa Briumvista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa

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