



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/281697/2023
EMA/H/C/005914

Briumvi (ublitumksimabs)

Briumvi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Briumvi* un kāpēc tās lieto?

Briumvi ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar recidivējošām multiplās sklerozes formām (galvas un muguras smadzeņu slimību, kuras gaitā iekaisums iznīcina nervu aizsargapvalku un bojā nervus), kad pacientam ir slimības saasinājumi (recidīvi), kam seko periodi ar vieglākiem simptomiem vai bez tiem. Tās lieto pacientiem ar aktīvu slimību, proti, pacientiem, kuriem skenēšanas rezultāti joprojām uzrāda recidīvus un/vai aktīvu iekaisumu.

Briumvi satur aktīvo vielu ublitumksimabu.

Kā lieto *Briumvi*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi nervu sistēmas slimību diagnostikā un ārstēšanā, kuram ir pieejama atbilstoša medicīniskā palīdzība, lai kontrolētu smagas reakcijas, piemēram, smagas ar infūziju saistītas reakcijas.

Briumvi ir pieejamas kā infūziju šķīdums. Ārstēšanu sāk ar vienu infūziju (pa pilienam) vēnā, un pēc divām nedēļām veic vēl vienu infūziju. Pēc pirmajām divām devām infūzijas ievada ik pēc 24 nedēļām.

Lai mazinātu ar infūziju saistītu reakciju risku, pacienti pirms ārstēšanas saņem citas zāles.

Papildu informāciju par *Briumvi* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Briumvi* darbojas?

Briumvi aktīvā viela ublitumksimabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai atpazītu specifisku mērķi, ko dēvē par CD20, un piesaistītos tam uz B šūnu (balto asins šūnu veida) virsmas.

B šūnām ir svarīga nozīme multiplās sklerozes norisē — tās uzbrūk nervu apvalkiem galvas un muguras smadzenēs un pašiem nerviem, izraisot iekaisumu un bojājumus. Iedarbojoties uz B šūnām, ublitumksimabs palīdz samazināt to aktivitāti un novērst uzliesmojumus.

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



Kādi *Briumvi* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumos pierādīja, ka *Briumvi* efektīvi samazina recidīvu skaitu.

Divos pamatpētījumos, iesaistot 1089 pacientus ar recidivējošām multiplās sklerozes formām, vidējais recidīvu skaits gadā pacientiem, kurus ārstēja ar *Briumvi*, bija uz pusi mazāks nekā pacientiem, kurus ārstēja ar citām multiplās sklerozes zālēm teriflunomīdu (0,09 pret 0,23 recidīviem gadā). Pētījumos arī pierādīja, ka pacientiem, kurus ārstēja ar *Briumvi*, smadzeņu skenēšanā bija mazāk bojājumu nekā pacientiem, kuri lietoja teriflunomīdu (0,013 pret 0,38 bojājumiem vienā skenēšanā), kas liecināja par mazāk aktīvu multiplo sklerozi.

Kāds risks pastāv, lietojot *Briumvi*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Briumvi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Briumvi* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir ar infūziju saistītas reakcijas un infekcijas.

Kāpēc *Briumvi* ir reģistrētas ES?

Pētījumos pierādīja, ka *Briumvi* efektīvi samazina recidīvu skaitu pacientiem ar recidivējošām multiplās sklerozes formām. Lai gan *Briumvi* neuzrādīja nozīmīgu ietekmi, lai novērstu invaliditātes pasliktināšanos MS dēļ, to var attiecināt uz nelielo pacientu skaitu, kuru slimība šajā pētījumā progresēja. Blakusparādības atbilst citu līdzīgu zāļu blakusparādībām un tiek uzskatītas par kontrolējamām. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Briumvi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Briumvi* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Briumvi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Briumvi* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Briumvi*

Sīkāka informācija par *Briumvi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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