



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/281702/2023
EMA/H/C/005914

Briumvi (*ublituximab*)

Prezentare generală a Briumvi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Briumvi și pentru ce se utilizează?

Briumvi este un medicament pentru tratarea adulților cu forme recurente de scleroză multiplă (boală a creierului și măduvei spinării în care inflamația distruge învelișul protector din jurul nervilor și deteriorează nervii), în care pacientul are acutizări ale simptomelor (recurențe), urmate de perioade cu simptome mai ușoare sau fără simptome. Se utilizează la pacienți cu boală activă, și anume care au recurențe și/sau semne de inflamație activă vizibile la investigațiile imagistice.

Briumvi conține substanța activă ublituximab.

Cum se utilizează Briumvi?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în diagnosticarea și tratamentul afecțiunilor sistemului nervos și care are acces la asistență medicală adecvată pentru gestionarea reacțiilor severe, cum ar fi reacțiile grave asociate perfuziei.

Briumvi este disponibil sub formă de soluție perfuzabilă. Tratamentul începe cu o perfuzie intravenoasă (picurare în venă), urmată de o altă perfuzie după 2 săptămâni. După primele două doze, perfuziile se administrează o dată la 24 de săptămâni.

Pentru a reduce riscul de reacții asociate perfuziei, pacienților li se vor administra și alte medicamente înainte de tratament.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Briumvi, citiți prospectul sau adresați-vă furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

Cum acționează Briumvi?

Substanța activă din Briumvi, ublituximabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să recunoască și să se lege de o țintă specifică numită CD20 de pe suprafața celulelor B (un tip de globule albe).

Celulele B joacă un rol esențial în scleroza multiplă, atacând învelișul (stratul) protector din jurul nervilor din creier și din măduva spinării și nervii, cauzând inflamație și leziuni. Țintind celulele B, ublituximabul ajută la reducerea activității lor și contribuie la prevenirea acutizării simptomelor.

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



Ce beneficii a prezentat Briumvi pe parcursul studiilor?

Studiile au arătat că Briumvi este eficace în reducerea numărului de recurențe.

În două studii principale, la care au participat 1 089 de pacienți cu forme recurente de scleroză multiplă, numărul mediu de recurențe într-un an la pacienții tratați cu Briumvi a fost mai mic de jumătate din numărul de recurențe la pacienții tratați cu alt medicament pentru scleroză multiplă, teriflunomidă (0,09 față de 0,23 recurențe pe an). De asemenea, studiile au arătat că pacienții tratați cu Briumvi au avut mai puține leziuni în investigațiile imagistice ale creierului decât pacienții care au luat teriflunomidă (0,013 față de 0,38 leziuni per investigație imagistică), indicând o scleroză multiplă mai puțin activă.

Care sunt riscurile asociate cu Briumvi?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Briumvi, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Briumvi (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt reacțiile și infecțiile asociate perfuziei.

De ce a fost autorizat Briumvi în UE?

Studiile au arătat că Briumvi este eficace în reducerea numărului de recurențe la pacienții cu forme recurente de scleroză multiplă. Deși Briumvi nu a arătat un impact semnificativ în prevenirea agravării dizabilității din cauza sclerozei multiple, acest lucru s-ar putea datora numărului mic de pacienți la care boala a progresat în cadrul studiului. Reacțiile adverse nu sunt diferite de cele ale altor medicamente similare și sunt considerate gestionabile terapeutic. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Briumvi sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Briumvi?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Briumvi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Briumvi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Briumvi sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Briumvi

Mai multe informații despre Briumvi se pot găsi pe site-ul agenției:

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