



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82713/2025
EMA/H/C/006105

Rytelo (*imetelstat*)

Przegląd wiedzy na temat leku Rytelo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Rytelo i w jakim celu się go stosuje

Rytelo jest lekiem stosowanym w leczeniu niedokrwistości (niskiego poziomu czerwonych krwinek) u osób dorosłych z zespołami mielodysplastycznymi, grupą chorób, w przebiegu których szpik kostny wytwarza nieprawidłowe komórki krwi i zbyt małą liczbę zdrowych komórek.

Lek Rytelo stosuje się u pacjentów, u których choroba nie wykazuje nieprawidłowości cytogenetycznej izolowanej delecji 5q (non-del 5q), którzy wymagają regularnych transfuzji krwi i u których ryzyko rozwoju ostrej białaczki szpikowej (nowotworu krwi) jest od bardzo niskiego do średniego. Lek stosuje się u pacjentów, u których erytropoetyna (hormon pobudzający wytwarzanie krwinek czerwonych) nie działa wystarczająco skutecznie lub u których nie można zastosować leczenia erytropoetyną.

Ze względu na to, że zespoły mielodysplastyczne są zaburzeniami rzadko występującymi, w dniu 27 lipca 2020 r. lek Rytelo uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierociego można znaleźć na [stronie internetowej](#) EMA.

Substancją czynną zawartą w leku Rytelo jest imetelstat.

Jak stosować lek Rytelo

Lek Rytelo podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym zwykle około dwóch godzin, raz na cztery tygodnie. Zalecana dawka zależy od masy ciała pacjenta i może być dostosowana w przypadku wystąpienia działań niepożądanych. Co najmniej 30 minut przed każdym wlewem pacjentom należy podawać leki zapobiegające potencjalnym skutkom ubocznym wlewu lub ograniczające je.

Przed podaniem każdej dawki należy wykonać badanie pełnej morfologii krwi i badania czynności wątroby. Po podaniu pierwszych dwóch dawek zaleca się cotygodniowe badanie morfologii krwi. Kobiety w wieku rozrodczym przed rozpoczęciem leczenia powinny wykonać test ciążowy.

Leczenie należy przerwać, jeśli po 24 tygodniach (sześciu dawkach) nie zmniejszy się potrzeba transfuzji krwi lub jeśli działania niepożądane staną się niemożliwe do zaakceptowania.

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno być prowadzone i monitorowane pod nadzorem pracowników opieki zdrowotnej, mających doświadczenie w leczeniu chorób krwi.



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Rytelo znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Rytelo

Substancja czynna leku Rytelo, imetelstat, blokuje aktywność enzymu zwanego telomerazą, który wspomaga wzrost i podział komórek. Blokując telomerazę, lek ogranicza wzrost nieprawidłowych komórek krwi i sprzyja ich obumieraniu.

Korzyści ze stosowania leku Rytelo wykazane w badaniach

W badaniu głównym uczestniczyło 178 osób dorosłych z zespołami mielodysplastycznymi wymagających regularnych transfuzji krwi; oprócz leczenia wspomagającego pacjenci otrzymywali lek Rytelo lub placebo (leczenie pozorowane).

Badanie wykazało, że 36 spośród 118 pacjentów (30,5%) otrzymujących lek Rytelo nie wymagało transfuzji krwi przez co najmniej 8 tygodni, w porównaniu z 6 na 60 (10%) pacjentów otrzymujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Rytelo

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Rytelo znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Rytelo (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: małopłytkowość (niski poziom płytek krwi, składników przyczyniających się do krzepnięcia krwi), neutropenia (niski poziom neutrofilów, rodzaju białych krwinek zwalczających zakażenia), podwyższony poziom enzymów wątrobowych (oznaka potencjalnego zaburzenia czynności wątroby), zmęczenie i ból głowy.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Najczęstsze poważne działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: posocznica (gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi, co prowadzi do uszkodzenia narządów), zakażenie dróg moczowych (zakażenie struktur gromadzących i odprowadzających mocz), migotanie przedsionków (nieregularne i nieskoordynowane skurcze górnych komór serca), krwotok z przełyku (krwawienie z opuchniętych żył w błonie wyściełającej przełyk, przewód prowadzący z jamy ustnej do żołądka), omdlenia i małopłytkowość.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Rytelo w UE

Leczenie polegające na częstych transfuzjach krwi może prowadzić do gromadzenia się w organizmie żelaza, co może uszkadzać narządy. Lek Rytelo może zmniejszyć potrzebę transfuzji krwi u pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi, a jego działania niepożądane uznaje się za możliwe do opanowania przy zastosowaniu dodatkowych środków, takich jak morfologia krwi i monitorowanie czynności wątroby.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Rytelo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rytelo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rytelo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Rytelo są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Rytelo są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Rytelo

Dalsze informacje dotyczące leku Rytelo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rytelo.