



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82716/2025
EMA/H/C/006105

Rytelo (*imetelstat*)

Prehľad o lieku Rytelo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Rytelo a na čo sa používa?

Rytelo je liek, ktorý sa používa na liečbu anémie (nízkej hladiny červených krviniek) u dospelých s myelodysplastickými syndrómami, čo je skupina ochorení, pri ktorých kostná dreň vytvára abnormálne krvinky a príliš málo zdravých krviniek.

Liek Rytelo sa používa u pacientov bez izolovanej cytogenetickej abnormality delécie 5q (nondel 5q) a s potrebou pravidelných krvných transfúzií, u ktorých existuje veľmi nízke až stredné riziko vzniku akútnej myeloidnej leukémie (rakoviny krvi). Používa sa u pacientov, u ktorých erytropoetín (hormón, ktorý stimuluje tvorbu červených krviniek) neúčinkuje dostatočne uspokojivo alebo ktorí nemôžu byť liečení erytropoetínom.

Myelodysplastické syndrómy sú zriedkavé, a preto bol liek Rytelo 27. júla 2020 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na [webovej stránke](#) agentúry EMA.

Liek Rytelo obsahuje liečivo imetelstat.

Ako sa liek Rytelo používa?

Liek Rytelo sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily, zvyčajne približne počas dvoch hodín a podáva sa jedenkrát každé štyri týždne. Odporúčaná dávka závisí od hmotnosti pacienta a môže sa upraviť v prípade vedľajších účinkov. Najmenej 30 minút pred každou infúziou sa pacientom majú podať lieky na prevenciu alebo zmiernenie potenciálnych vedľajších účinkov infúzie.

Pred každou dávkou sa má vykonať kompletný krvný obraz a vyšetrenie funkcie pečene. Po prvých dvoch dávkach sa odporúča týždenný obraz krvi na zistenie počtu krviniek. Pred začatím liečby majú ženy, ktoré môžu otehotnieť, vykonať tehotenský test.

Liečba sa má zastaviť, ak sa potreba krvných transfúzií po 24 týždňoch (šesť dávok) nezníži alebo ak sa vedľajšie účinky stanú neprijateľnými.

Výdaj lieku Rytelo je viazaný na lekársky predpis. Liečba sa má podávať a monitorovať pod dohľadom zdravotníckych pracovníkov, ktorí majú skúsenosti s liečbou krvných ochorení.

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



Viac informácií o použití lieku Rytelo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Rytelo účinkuje?

Liečivo lieku Rytelo, imetelstat, blokuje aktivitu enzýmu nazývaného telomeráza, ktorý pomáha bunkám rásť a deliť sa. Zablokovaním telomerázy liek spomaľuje rast abnormálnych krvných buniek a pomáha ich zabíjať.

Aké prínosy lieku Rytelo boli preukázané v štúdiách?

Na hlavnej štúdii sa zúčastnilo 178 dospelých s myelodysplastickými syndrómami, ktoré si vyžadovali pravidelné krvné transfúzie. Pacienti dostávali okrem podpornej starostlivosti aj liek Rytelo alebo placebo (zdanlivý liek).

V štúdii sa preukázalo, že 36 zo 118 pacientov (30,5 %), ktorým sa podával liek Rytelo, nepotrebovalo krvnú transfúziu najmenej 8 týždňov v porovnaní so 6 zo 60 (10 %) pacientov, ktorým sa podávalo placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Rytelo?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Rytelo a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Rytelo (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú trombocytopenia (nízka hladina krvných doštičiek, zložiek, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi), neutropénia (nízka hladina neutrofilov, typu bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekciám), zvýšená hladina pečeňových enzýmov (príznak možných problémov s pečeňou), únava a bolesť hlavy.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Najčastejšie závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú sepsa (ak sa baktérie a ich toxíny dostanú do krvi a vedú k poškodeniu orgánov), infekcia močových ciest (zápal štruktúr, ktoré zhromažďujú a vylučujú moč), fibrilácia predsiení (nepravidelné a nekoordinované kontrakcie srdcových predsiení), krvácanie z ezofágových varixov (krvácanie z opuchnutých žíl vo výstelke ezofágu, trubice vedúcej z úst do žalúdka), synkopa (mdloby) a trombocytopenia.

Prečo bol liek Rytelo povolený v EÚ?

Liečba častými krvnými transfúziami môže viesť k hromadeniu železa v tele, ktoré môže poškodiť orgány. Liek Rytelo môže znížiť potrebu krvných transfúzií u pacientov s myelodysplastickými syndrómami, pričom vedľajšie účinky lieku sa považujú za kontrolovateľné pomocou zavedených dodatočných opatrení, ako je pravidelný krvný obraz a sledovanie funkcie pečene.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Rytelo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Rytelo?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Rytelo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Rytelo sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Rytelo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Rytelo

Ďalšie informácie o lieku Rytelo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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