



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35341/2023
EMA/H/C/006386

Cenrifki (*tolebrutinib*)

Общ преглед на Cenrifki на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Cenrifki и за какво се използва?

Cenrifki е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с напреднала форма на множествена склероза (МС), известна като вторично прогресираща МС.

Използва се при пациенти, които не са имали рецидиви през последните две години.

Cenrifki съдържа активното вещество толебрутиниб (tolebrutinib).

Как се използва Cenrifki?

Cenrifki се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и да се наблюдава от лекар с опит в лечението и контрола на МС.

Cenrifki се предлага под формата на таблетки, които трябва да се приемат веднъж дневно с храна. Преди започване на лечението лекарят ще провери чернодробната функция на пациента. Лечението не трябва да се започва при пациенти, които имат отклонения в резултатите от тези изследвания. Чернодробната функция трябва да се проследява редовно след започване на лечението; ако чернодробната функция намалее, може да се наложи временно прекъсване или спиране на лечението.

За повече информация относно употребата на Cenrifki вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Cenrifki?

При множествената склероза имунната система (защитните сили на организма) атакува и уврежда защитната обвивка около нервните клетки в главния и гръбначния мозък.

Активното вещество в Cenrifki, толебрутиниб, блокира действието на ензим, наречен тирозин киназа на Bruton (ВТК). ВТК е важен за растежа на вид имунни клетки, наречени В-клетки. При МС В-клетките играят ключова роля за стимулиране на възпалението в централната нервна система, като активират имунните реакции и произвеждат вещества, които увреждат нервните клетки и защитната миелинова обвивка. Като блокира ВТК, толебрутиниб намалява активирането на тези В-клетки.

Освен това ВТК участва в активността на микроглията и макрофагите, които са други имунни клетки, намиращи се в мозъка и гръбначния мозък, и за които е известно, че допринасят за хронично възпаление и увреждане при МС. Очаква се, че като блокира ВТК в тези клетки толебрутиниб ще намали възпалението и ще спомогне за забавяне на прогресията на заболяването.

Какви ползи от Cenrifki са установени в проучванията?

В едно основно проучване, обхващащо 1 131 пациенти с вторично прогресираща МС, които нямат рецидиви през последните две години, е показано, че Cenrifki е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за забавяне на прогресията на заболяването.

Прогресията на заболяването се определя като влошаване на заболяването, което не е свързано с рецидив и продължава най-малко 6 месеца; измерва се с помощта на стандартна скала, наречена Разширената скала за оценка на инвалидността (EDSS). По време на проучването при 26,9% от пациентите, получаващи лечение с Cenrifki, се наблюдава прогресия на заболяването в сравнение с 37,2% от пациентите, приемащи плацебо.

Проучванията, проведени с Cenrifki, са описани по-подробно в доклада за оценка на лекарството.

Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Cenrifki?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Cenrifki вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Cenrifki (може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват инфекция с COVID-19 и инфекции на горните дихателни пътища (носа и гърлото).

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Най-честата сериозна нежелана реакция при това лекарство е пневмония, причинена от COVID-19 (инфекция на белите дробове), която може да засегне повече от 1 на 10 души. При Cenrifki може да настъпи чернодробно увреждане, особено през първите месеци на лечението, като за проверка на чернодробната функция са необходими редовни кръвни изследвания.

Cenrifki не трябва да се прилага при пациенти с умерени до тежки чернодробни проблеми, отклонения в резултатите от чернодробните изследвания или силно отслабена имунна система.

Защо Cenrifki е разрешен за употреба в ЕС?

Към момента на одобрението на Cenrifki съществуват ограничени възможности за лечение на пациенти с прогресивни МС. Показано е, че Cenrifki забавя прогресията на инвалидността при вторично прогресираща МС. Основното опасение по отношение на безопасността е чернодробно увреждане, което може да бъде овладяно чрез ранно откриване и внимателно наблюдение на чернодробната функция.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Cenrifki са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Cenrifki?

Фирмата, която предлага Cenrifki, ще предостави обучителни материали за лекарите, от които се очаква да предписват това лекарство. Те ще включват информация за риска от чернодробни проблеми с Cenrifki и необходимостта от наблюдение на чернодробната функция преди и по време на лечението. На пациентите ще бъде предоставена също карта относно риска от чернодробно увреждане, необходимостта от наблюдение на чернодробната функция и да се свържат с лекар, ако развият симптоми на чернодробно увреждане.

Тези материали може да бъдат предоставени от националните компетентни органи на техните уебсайтове. Списък на националните регистри на лекарствените продукти е предоставен на [уебсайта на ЕМА](#).

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Cenrifki, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Cenrifki непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Cenrifki, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Cenrifki:

Допълнителна информация за Cenrifki, включително листовката и оценъчния доклад, може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cenrifki.

За да разберете дали лекарството се предлага във вашата държава, се свържете с [националния компетентен орган](#).