



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/694589/2020
EMA/H/C/005026

Inrebic (*fedratinib*)

Общ преглед на Inrebic и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Inrebic и за какво се използва?

Inrebic е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с миелофиброза (рядко среща разновидност на рак на кръвта), които имат уголемена слезка или други симптоми на заболяването.

Inrebic може да се използва при три вида на заболяването: първична миелофиброза (наричана също хронична идиопатична миелофиброза, когато причината е неизвестна), миелофиброза след полицитемия вера (заболяването е свързано със свръхпроизводство на червени кръвни клетки) и миелофиброза след есенциална тромбоцитемия (заболяването е свързано със свръхпроизводство на тромбоцити — компоненти на кръвта, които помагат при съсирването).

Inrebic се използва както при пациенти, които не са били лекувани преди това с инхибитори на Янус киназа (JAK), така и при пациенти, лекувани с инхибитора на JAK руксолитиниб.

Тези заболявания се считат за редки и Inrebic е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания). Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: ([първична миелофиброза](#): 1 октомври 2010 г.; [миелофиброза след полицитемия вера](#): 26 ноември 2010 г.; [миелофиброза след есенциална тромбоцитемия](#): 26 ноември 2010 г.).

Inrebic съдържа активното вещество федратиниб (*fedratinib*).

Как се използва Eylea?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Лечението с Inrebic трябва да бъде започнато и провеждано под наблюдението на лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Inrebic се предлага под формата на капсули; препоръчителната доза е 400 mg веднъж дневно. Пациентите могат да приемат също други лекарства за предотвратяване на позиви за повръщане или повръщане.

Лечението трябва да продължи, докато пациентът има полза от него. Ако при пациента възникнат определени нежелани реакции, лекарят може да намали дозата, да прекъсне лечението или да го спре напълно.

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



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

Как действа Inrebic?

Активното вещество в Inrebic, федратиниб, действа, като блокира ензим, наречен JAK2, който участва в производството и растежа на кръвните клетки. При миелофиброза се наблюдава свръхактивност на ензимите JAK, което води до абнормно производство на кръвни клетки. Тези кръвни клетки преминават в органите, включително в слезката, което е причина за тяхното уголемяване. Като блокира JAK2, Inrebic намалява абнормното производство на кръвни клетки и по този начин намалява симптомите на заболяването.

Какви ползи от Inrebic са установени в проучванията?

В 2 основни проучвания при пациенти с миелофиброза Inrebic е ефективен за намаляване на размера на слезката на пациентите.

В първото проучване при пациенти с миелофиброза, които не са лекувани преди това с инхибитор на JAK, при 36 % от пациентите (35 от 97), приемащи Inrebic, има поне 35 % намаляване на размера на слезката, измерено чрез сканиращо изследване, в сравнение с 1 % (1 от 96) при пациентите на плацебо. В това проучване при 40 % от пациентите (36 от 89), приемащи Inrebic, има поне 50 % намаляване на симптомите, измерено чрез скала за оценка на симптомите на миелофиброза, в сравнение с 9 % (7 от 81) от пациентите на плацебо.

Във второ проучване са обхванати пациенти с миелофиброза, които вече са лекувани с инхибитора на JAK руксолитиниб; при повечето лечението с руксолитиниб не е подействало или не е могло да бъде продължено поради нежелани реакции или възобновяване на заболяването. В това проучване около 23 % от пациентите (22 от 97), получаващи Inrebic 400 mg веднъж дневно, имат поне 35 % намаление на размера на слезката.

Какви са рисковете, свързани с Inrebic?

Най-честите нежелани реакции при Inrebic (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са диария, гадене (позиви за повръщане), повръщане, анемия (малък брой на червените кръвни клетки) и тромбоцитопения (малък брой на тромбоцитите). Най-честите сериозни нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са анемия и диария.

Inrebic не трябва да се използва при бременни жени. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Inrebic вижте листовката.

Защо Inrebic е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Inrebic намалява размера на слезката при пациенти с миелофиброза, които не са били лекувани преди това с инхибитори на JAK, и при пациенти, които са лекувани с руксолитиниб. Счита се, че намаляването на размера на слезката и облекчаването на други свързани симптоми са от голямо клинично значение при пациентите с миелофиброза. По отношение на безопасността се счита, че нежеланите реакции подлежат на овладяване.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Inrebic 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 Inrebic?

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

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

Допълнителна информация за Inrebic:

Допълнителна информация за Inrebic можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inrebic.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2021.