



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cenrifki (*tolebrutinib*)

Přehled pro přípravek Cenrifki ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Cenrifki a k čemu se používá?

Cenrifki je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s pokročilou formou roztroušené sklerózy známé jako sekundárně progresivní roztroušená skleróza.

Používá se u pacientů, u nichž v posledních dvou letech nedošlo k relapsu (návratu příznaků).

Přípravek Cenrifki obsahuje léčivou látku tolebrutinib.

Jak se přípravek Cenrifki používá?

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou roztroušené sklerózy.

Přípravek Cenrifki je dostupný ve formě tablet, které je třeba užívat jednou denně spolu s jídlem. Před zahájením léčby lékař u pacienta zkontroluje funkci jater. U pacientů s abnormálními výsledky těchto testů by léčba neměla být zahájena. Po zahájení léčby je třeba pravidelně sledovat funkci jater. Pokud se funkce jater zhorší, může být nutné léčbu dočasně přerušit nebo ukončit.

Více informací o používání přípravku Cenrifki naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Cenrifki působí?

U roztroušené sklerózy imunitní systém (obranný systém těla) napadá a poškozuje ochrannou vrstvu kolem nervů v mozku a míše.

Léčivá látka v přípravku Cenrifki, tolebrutinib, blokuje působení enzymu známého jako Brutonova tyrozinkináza (BTK). Enzym BTK je důležitý pro růst určitého typu imunitních buněk známých jako B buňky. U roztroušené sklerózy sehrávají B buňky klíčovou úlohu ve vyvolání zánětu v centrálním nervovém systému tím, že aktivují imunitní reakce a vytvářejí látky, které poškozují nervové buňky a jejich ochrannou myelinovou vrstvu. Blokováním enzymu BTK tolebrutinib omezuje aktivaci těchto B buněk.

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



Kromě toho se enzym BTK podílí na aktivitě mikroglií a makrofágů, což jsou další imunitní buňky nacházející se v mozku a míše, o nichž je známo, že přispívají k chronickému zánětu a poškození u roztroušené sklerózy. Předpokládá se, že blokováním enzymu BTK v těchto buňkách tolebrutinib zmírňuje zánět a pomáhá zpomalit progresi (zhoršování) onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Cenrifki byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 1 131 pacientů se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou, u nichž v posledních dvou letech nedošlo k relapsu, bylo prokázáno, že přípravek Cenrifki je při oddalování progresie onemocnění účinnější než placebo (neúčinný přípravek).

Progrese onemocnění byla definována jako zhoršení onemocnění, které nesouvisí s relapsem a trvalo nejméně 6 měsíců. Byla měřena pomocí standardní stupnice zvané rozšířená škála míry poškození (EDSS). V průběhu studie zaznamenalo zhoršení onemocnění 26,9 % pacientů léčených přípravkem Cenrifki ve srovnání s 37,2 % pacientů užívajících placebo.

Studie provedené s přípravkem Cenrifki jsou podrobněji popsány v hodnotící zprávě přípravku.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Cenrifki?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Cenrifki je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Cenrifki (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou onemocnění covid-19 a infekce horních cest dýchacích (nosu a hrdla).

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Nejčastějším závažným nežádoucím účinkem tohoto přípravku je pneumonie (zápal plic) související s onemocněním covid-19, která může postihnout více než 1 osobu z 10. V souvislosti s přípravkem Cenrifki se může vyskytnout poškození jater, zejména během prvních měsíců léčby, přičemž ke kontrole funkce jater jsou nezbytná pravidelná vyšetření krve.

Přípravek Cenrifki nesmějí užívat pacienti se středně těžkou až těžkou poruchou jater, určitými abnormálními výsledky jaterních testů nebo závažně oslabeným imunitním systémem.

Na základě čeho byl přípravek Cenrifki registrován v EU?

V době schválení přípravku Cenrifki byly pro pacienty s progresivní roztroušenou sklerózou k dispozici omezené možnosti léčby. Bylo prokázáno, že přípravek Cenrifki oddaluje progresi postižení u sekundárně progresivní roztroušené sklerózy. Hlavním problémem z hlediska bezpečnosti je poškození jater, které lze zvládnout včasným odhalením a pečlivým sledováním funkce jater.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Cenrifki převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Cenrifki?

Společnost, která přípravek Cenrifki dodává na trh, poskytne lékařům, u nichž se očekává, že budou tento léčivý přípravek předepisovat, edukační materiály. Ty budou zahrnovat informace o riziku jaterních potíží spojených s přípravkem Cenrifki a o nutnosti sledovat jaterní funkce před léčbou a v jejím průběhu. Pacientům bude rovněž vydána karta s informacemi o riziku poškození jater, nutnosti sledování funkce jater a kontaktování lékaře v případě, že se u nich objeví příznaky poškození jater.

Tyto materiály zpřístupní příslušné vnitrostátní orgány na svých internetových stránkách. Seznam vnitrostátních úložišť je k dispozici na [internetových stránkách agentury EMA](#).

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Cenrifki, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Cenrifki průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Cenrifki jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Cenrifki

Další informace o přípravku Cenrifki, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cenrifki.

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne [příslušný vnitrostátní orgán](#).