



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inrebic (*fedratinibum*)

Přehled pro přípravek Inrebic a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Inrebic a k čemu se používá?

Inrebic je léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých s myelofibrózou (vzácnou formou nádorového onemocnění krve), kteří mají zvětšenou slezinu nebo jiné příznaky související s tímto onemocněním.

Přípravek Inrebic se může používat u tří typů tohoto onemocnění: primární myelofibróza (známá také jako chronická idiopatická myelofibróza, jejíž příčina je neznámá), myelofibróza po polycytemii vera (kdy je onemocnění spojeno s nadměrnou tvorbou červených krvinek) a myelofibróza po esenciální trombocytemii (kdy je onemocnění spojeno s nadměrnou tvorbou krevních destiček, tedy složek krve, které napomáhají jejímu srážení).

Přípravek Inrebic se používá jak u pacientů, kteří dosud nebyli léčeni léčivými známými jako inhibitory Janusovy kinázy (JAK), tak u pacientů, kteří byli léčeni inhibitorem Janusovy kinázy zvaným ruxolitinib.

Tato onemocnění jsou vzácná onemocnění a přípravek Inrebic byl označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o těchto vzácných onemocněních naleznete na internetových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky ([primární myelofibróza](#): 1. října 2010; [myelofibróza po polycytemii vera](#): 26. listopadu 2010; [myelofibróza po esenciální trombocytemii](#): 26. listopadu 2010).

Přípravek Inrebic obsahuje léčivou látku fedratinib.

Jak se přípravek Inrebic používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba přípravkem Inrebic by měla být zahájena a vedena lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek Inrebic je dostupný ve formě tobolek. Doporučená dávka činí 400 mg jednou denně. Pacientům mohou být podávány také jiné léčivé přípravky s cílem zamezit pocitu nevolnosti a zvracení.

Léčba by měla pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná. Pokud se u pacienta vyskytnou určité nežádoucí účinky, lékař může snížit dávku nebo přerušit léčbu či ji úplně ukončit.

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



Jak přípravek Inrebic působí?

Léčivá látka v přípravku Inrebic, fedratinib, působí tak, že blokuje enzym známý jako JAK2, který se podílí na tvorbě a růstu krvinek. U myelofibrózy dochází k nadměrné aktivitě Janusových kináz, což vede k abnormální tvorbě krvinek. Tyto krvinky následně migrují (putují) do orgánů, včetně sleziny, a způsobují jejich zvětšení. Blokováním enzymu JAK2 omezuje přípravek Inrebic abnormální tvorbu krvinek, čímž zmírňuje příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Inrebic byly prokázány v průběhu studií?

Ve 2 hlavních studiích u pacientů s myelofibrózou byl přípravek Inrebic účinný při zmenšení pacientovy sleziny.

V první studii u pacientů s myelofibrózou, kteří dosud nebyli léčeni inhibitorem JAK, bylo u 36 % (35 z 97) pacientů, jimž byl podáván přípravek Inrebic, na základě měření pomocí skenu zaznamenáno alespoň 35% zmenšení sleziny. Stejného zmenšení bylo dosaženo u 1 % (1 z 96) pacientů užívajících placebo. Alespoň 50% zmírnění příznaků na základě měření pomocí stupnice hodnocení příznaků myelofibrózy bylo v této studii dosaženo u 40 % (36 z 89) pacientů, jimž byl podáván přípravek Inrebic, ve srovnání s 9 % (7 z 81) pacientů užívajících placebo.

Do druhé studie byly zařazeni pacienti s myelofibrózou, kteří již byli léčeni inhibitorem JAK zvaným ruxolitinib. U většiny z nich léčba ruxolitinibem nebyla účinná nebo se v ní nemohlo pokračovat v důsledku výskytu nežádoucích účinků, nebo u nich došlo k návratu onemocnění. V této studii bylo alespoň 35% zmenšení sleziny zaznamenáno u 23 % (22 z 97) pacientů užívajících přípravek Inrebic v dávce 400 mg jednou denně.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Inrebic?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Inrebic (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou průjem, nauzea (pocit na zvracení), zvracení, anémie (nízký počet červených krvinek) a trombocytopenie (nízký počet krevních destiček). Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou anémie a průjem.

Přípravek Inrebic nesmí být podáván těhotným ženám. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Inrebic je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Inrebic registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Inrebic zmenšuje slezinu u pacientů s myelofibrózou, kteří dosud nebyli léčeni inhibitory JAK, a u pacientů, kteří již byli v minulosti léčeni ruxolitinibem. Zmenšení sleziny a zmírnění souvisejících příznaků je u pacientů s myelofibrózou považováno za klinicky velmi významné. Co se týče bezpečnosti, nežádoucí účinky přípravku Inrebic se považují za zvladatelné.

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

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

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Inrebic průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Inrebic jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Inrebic

Další informace o přípravku Inrebic jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inrebic.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2021.