



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cenrifki (*tolebrutinib*)

En letlæselig oversigt over Cenrifki, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Cenrifki, og hvad anvendes det til?

Cenrifki er et lægemiddel til behandling af voksne med en avanceret form for multipel sklerose (MS), der kaldes sekundær progressiv multipel sklerose.

Det anvendes til patienter, der ikke har haft tilbagefald inden for de seneste to år.

Cenrifki indeholder det aktive stof tolebrutinib.

Hvordan anvendes Cenrifki?

Lægemidlet fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af multipel sklerose.

Cenrifki fås som tabletter, der tages én gang dagligt sammen med et måltid. Lægen kontrollerer patientens leverfunktion, inden behandlingen indledes. Behandlingen bør ikke indledes hos patienter, som har unormale resultater af disse test. Leverfunktionen bør overvåges regelmæssigt, når behandlingen er startet. Hvis leverfunktionen falder, kan det være nødvendigt at afbryde behandlingen midlertidigt eller helt stoppe den.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Cenrifki, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Cenrifki?

Ved multipel sklerose angriber og beskadiger kroppens immunforsvar den beskyttende skede omkring nerverne i hjernen og rygmærven.

Det aktive stof i Cenrifki, tolebrutinib, blokerer virkningen af et enzym kaldet Brutons tyrosinkinase (BTK). BTK er vigtig for væksten af en type immunceller kaldet B-celler. Ved multipel sklerose spiller B-celler en vigtig rolle i udviklingen af betændelsestilstande i centralnervesystemet, ved at de aktiverer immunreaktioner og producerer stoffer, der beskadiger nervecellerne og deres beskyttende myelinhinde. Ved at blokere BTK reducerer tolebrutinib aktiveringen af disse B-celler.

BTK er desuden involveret i aktiviteten af mikroglia og makrofager, som er andre immunceller, der findes i hjernen og rygmærven, og som vides at bidrage til kronisk betændelse og skader ved multipel

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



sklerose. Ved at blokere BTK i disse celler forventes tolebrutinib at reducere betændelsen og bremse sygdommens udvikling.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Cenrifki?

Cenrifki viste sig at være mere effektivt end placebo (en virkningsløs behandling) til at forsinke sygdomsforværringen i et hovedstudie med 1 131 patienter med sekundær progressiv multipel sklerose, som ikke havde haft tilbagefald inden for de seneste to år.

Definitionen af sygdomsforværring var forværring, som ikke er relateret til et tilbagefald, og som varede i mindst 6 måneder. Den blev målt ved hjælp af en standardskala kaldet den udvidede handicapstatusskala (EDSS). I løbet af studiet sås der sygdomsforværring hos 26,9 % af de patienter, der fik Cenrifki, sammenlignet med 37,2 % af de patienter, der fik placebo.

De gennemførte studier med Cenrifki er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapporter.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der forbundet med Cenrifki?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Cenrifki fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Cenrifki (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er covid-19 og infektioner i de øvre luftveje (næse og hals).

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Den hyppigste alvorlige bivirkning ved dette lægemiddel er covid-19-pneumoni (lungebetændelse), som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer. Leverskader kan forekomme med Cenrifki, navnlig i de første måneder af behandlingen, og der skal jævnligt tages blodprøver for at kontrollere leverfunktionen.

Cenrifki må ikke anvendes af patienter med moderate til svære leverproblemer, visse unormale blodprøveresultater for leveren eller et alvorligt svækket immunsystem.

Hvorfor er Cenrifki godkendt i EU?

På tidspunktet for godkendelsen af Cenrifki var der begrænsede behandlingsmuligheder for patienter med progressiv multipel sklerose. Cenrifki viste sig at forsinke udviklingen af invaliditet ved sekundær progressiv multipel sklerose. Den største sikkerhedsmæssige betænkelighed er leverskade, som kan håndteres ved tidlig påvisning og nøje overvågning af leverfunktionen.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Cenrifki opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvad gøres der for at sikre, at Cenrifki anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Cenrifki, vil udlevere uddannelsesmateriale til læger, der forventes at ordinere dette lægemiddel. Det vil bl.a. oplyse om risikoen for leverproblemer med Cenrifki og om behovet for at overvåge leverfunktionen før og under behandlingen. Patienterne vil desuden få udleveret et kort med oplysninger om risikoen for leverskade, behovet for at overvåge leverfunktionen og at kontakte deres læge, hvis de udvikler symptomer på leverskade.

De nationale kompetente myndigheder kan gøre materialerne tilgængelige på deres websteder. Der findes en liste over de nationale materialer på [EMA's websted](#).

Der er også anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at de anvender Cenrifki sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver oplysninger vedrørende anvendelsen af Cenrifki løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Cenrifki vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Cenrifki

Der findes mere information om Cenrifki, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cenrifki.

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den [nationale kompetente myndighed](#).