



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Inrebic (*fedratinib*)

En oversigt over Inrebic, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Inrebic, og hvad anvendes det til?

Inrebic er et lægemiddel til behandling af voksne med myelofibrose (en sjælden form for blodkræft), som har forstørret milt eller andre symptomer på sygdommen.

Inrebic kan anvendes til tre typer af sygdommen: primær myelofibrose (kaldes også kronisk idiopatisk myelofibrose, hvor årsagen er ukendt), post-polycytæmi vera-myelofibrose (hvor sygdommen er knyttet til overproduktion af røde blodlegemer) og post-essentiell trombocytæmi-myelofibrose (hvor sygdommen er knyttet til overproduktion af blodplader, som er de komponenter, der medvirker til blodets størkning).

Inrebic anvendes både hos patienter, der ikke tidligere er blevet behandlet med lægemidler af typen Janus-kinase (JAK)-hæmmere, og hos dem, der er blevet behandlet med JAK-hæmmeren ruxolitinib.

Disse sygdomme er sjældne, og Inrebic blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme". Yderligere oplysninger om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted ([primær myelofibrose](#): 1. oktober 2010 [post-polycytæmi vera-myelofibrose](#): 26. november 2010; [post-essentiell trombocytæmi-myelofibrose](#): 26. november 2010).

Inrebic indeholder det aktive stof fedratinib.

### Hvordan anvendes Inrebic?

Lægemidlet fås kun på recept. Behandlingen med Inrebic bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler.

Inrebic fås som kapsler, og den anbefalede dosis er 400 mg én gang dagligt. Patienterne kan også få andre lægemidler til at undgå kvalme eller opkastninger.

Behandlingen bør fortsætte, så længe patienten har gavn af den. Lægen kan sænke dosen, afbryde eller helt standse behandlingen, hvis patienten får visse bivirkninger.

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

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hvordan virker Inrebic?

Det aktive stof i Inrebic, fedratinib, virker ved at blokere et enzym, der kaldes JAK2, som medvirker ved blodcellers dannelse og vækst. Ved myelofibrose er der for høj JAK-aktivitet, hvilket medfører unormal produktion af blodceller. Disse blodceller vandrer til forskellige organer, herunder milten, der derved bliver forstørret. Inrebic blokerer JAK2 og nedsætter derved den unormalt høje produktion af blodceller, så sygdomssymptomerne mindskes.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Inrebic?

I to hovedstudier af patienter med myelofibrose var Inrebic effektivt til at mindske størrelsen af patienternes milt.

I det første studie hos patienter med myelofibrose, som ikke tidligere var blevet behandlet med en JAK-hæmmer, oplevede 36 % (35 ud af 97) af de patienter, der fik Inrebic, en reduktion i miltstørrelsen på mindst 35 %, målt ved en scanning, sammenlignet med 1 % (1 ud af 96) af de patienter, der fik placebo. I dette studie oplevede 40 % (36 ud af 89) af de patienter, der fik Inrebic, en reduktion af symptomerne på mindst 50 %, målt ved hjælp af en myelofibrose-symptomskala, sammenlignet med 9 % (7 ud af 81) af de patienter, der fik placebo.

Et andet studie omfattede patienter med myelofibrose, der allerede var blevet behandlet med JAK-hæmmeren ruxolitinib. Hos de fleste af dem havde behandlingen med ruxolitinib ikke virket eller kunne ikke fortsættes på grund af bivirkninger, eller sygdommen var vendt tilbage. I dette studie oplevede ca. 23 % af de patienter (22 ud af 97), der fik Inrebic 400 mg én gang dagligt, en reduktion i miltstørrelsen på mindst 35 %.

## Hvilke risici er der forbundet med Inrebic?

De hyppigste bivirkninger ved Inrebic (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er diarré, kvalme, opkastning, anæmi (lavt antal røde blodlegemer) og trombocytopeni (lavt antal blodplader). De hyppigste alvorlige bivirkninger ved Inrebic (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er anæmi og diarré.

Inrebic må ikke anvendes til gravide kvinder. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Inrebic fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Inrebic godkendt i EU?

Inrebic er påvist at nedsætte miltstørrelsen hos patienter med myelofibrose, der ikke tidligere er blevet behandlet med JAK-hæmmere, og hos dem, der tidligere er blevet behandlet med ruxolitinib. Reduktionen i miltstørrelsen og af de tilknyttede symptomer anses for at have væsentlig klinisk relevans for patienter med myelofibrose. Med hensyn til sikkerheden anses bivirkningerne ved Inrebic for at kunne håndteres.

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

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Inrebic?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Inrebic.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Inrebic løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Inrebic vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Andre oplysninger om Inrebic**

Yderligere information vedrørende Inrebic findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inrebic](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inrebic).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2021.