



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cenrifki (*Tolebrutinib*)

Leicht verständliche Übersicht über Cenrifki und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Cenrifki und wofür wird es angewendet?

Cenrifki ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit einer fortgeschrittenen Form von Multipler Sklerose (MS), die als sekundär progrediente MS bezeichnet wird.

Es wird bei Patienten angewendet, bei denen in den letzten zwei Jahren keine Schübe aufgetreten sind.

Cenrifki enthält den Wirkstoff Tolebrutinib.

Wie wird Cenrifki angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung von MS eingeleitet und überwacht werden.

Cenrifki ist als Tabletten erhältlich, die einmal täglich zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden sollten. Vor Beginn der Behandlung wird der Arzt die Leberfunktion des Patienten überprüfen. Bei Patienten mit abnormalen Testergebnissen sollte die Behandlung nicht eingeleitet werden. Die Leberfunktion sollte nach Behandlungsbeginn regelmäßig überwacht werden; wenn die Leberfunktion abnimmt, muss die Behandlung unter Umständen vorübergehend unterbrochen oder abgesetzt werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Cenrifki entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Cenrifki?

Bei MS greift das Immunsystem (die Abwehr des Körpers) die Schutzhülle um die Nerven im Gehirn und Rückenmark an und schädigt sie.

Der Wirkstoff in Cenrifki, Tolebrutinib, blockiert die Wirkung eines Enzyms, das als Bruton-Tyrosinkinase (BTK) bezeichnet wird. BTK ist wichtig für das Wachstum einer Art von Immunzellen, den sogenannten B-Zellen. Bei MS spielen B-Zellen eine Schlüsselrolle bei der Förderung von Entzündungen im zentralen Nervensystem, indem sie Immunreaktionen aktivieren und Stoffe

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



produzieren, die die Nervenzellen und ihre schützende Myelinhülle schädigen. Durch die Blockierung von BTK reduziert Tolebrutinib die Aktivierung dieser B-Zellen.

Darüber hinaus ist BTK an der Aktivität von Mikroglia und Makrophagen beteiligt, bei denen es sich um andere Immunzellen im Gehirn und Rückenmark handelt, von denen bekannt ist, dass sie bei MS zu chronischen Entzündungen und Schäden beitragen. Es wird davon ausgegangen, dass Tolebrutinib durch die Blockierung von BTK in diesen Zellen die Entzündung verringert und dazu beiträgt, das Fortschreiten der Erkrankung zu verlangsamen.

Welchen Nutzen hat Cenrifki in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie, an der 1 131 Patienten mit sekundär progredienter MS teilnahmen, die in den letzten zwei Jahren keine Schübe hatten, erwies sich Cenrifki bei der Verzögerung des Fortschreitens der Erkrankung als wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung).

Das Fortschreiten der Erkrankung wurde als Verschlimmerung, die nicht mit einem Schub in Zusammenhang stand und mindestens 6 Monate andauerte, definiert und anhand einer Standardskala namens Expanded Disability Status Scale (EDSS) gemessen. Während der Studie kam es bei 26,9 % der mit Cenrifki behandelten Patienten zu einem Fortschreiten der Erkrankung, verglichen mit 37,2 % der Patienten, die Placebo erhielten.

Studien, die mit Cenrifki durchgeführt wurden, werden im Beurteilungsbericht des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es im Zusammenhang mit Cenrifki?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Cenrifki ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Cenrifki (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind COVID-19 und Infektionen der oberen Atemwege (Nase und Rachen).

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Eine sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkung dieses Arzneimittels ist COVID-19-Pneumonie (Infektion der Lunge), die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann. Bei Cenrifki können Leberschäden auftreten, insbesondere in den ersten Monaten der Behandlung, und es sind regelmäßige Blutuntersuchungen erforderlich, um die Leberfunktion zu überprüfen.

Cenrifki darf nicht bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Leberproblemen, bestimmten abnormalen Ergebnissen von Leberbluttests oder einem stark geschwächten Immunsystem angewendet werden.

Warum wurde Cenrifki in der EU zugelassen?

Zum Zeitpunkt der Zulassung von Cenrifki gab es begrenzte Behandlungsoptionen für Patienten mit progressiver MS. Es wurde gezeigt, dass Cenrifki das Fortschreiten der Behinderung bei sekundär progredienter MS verzögert. Das größte Sicherheitsrisiko sind Leberschäden, die durch Früherkennung und genaue Überwachung der Leberfunktion bewältigt werden können.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Cenrifki gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Cenrifki ergriffen?

Das Unternehmen, das Cenrifki in Verkehr bringt, wird Schulungsmaterial für Ärzte bereitstellen, die dieses Arzneimittel voraussichtlich verschreiben werden. Dazu gehören Informationen über das Risiko von Leberproblemen im Zusammenhang mit Cenrifki und die Notwendigkeit, die Leberfunktion vor und während der Behandlung zu überwachen. Außerdem wird den Patienten eine Karte ausgehändigt, in der das Risiko einer Leberschädigung, die Notwendigkeit einer Überwachung der Leber und die Möglichkeit beschrieben werden, sich an ihren Arzt zu wenden, wenn bei ihnen Symptome einer Leberschädigung auftreten.

Diese Materialien können von den zuständigen nationalen Behörden auf ihren Internetseiten zur Verfügung gestellt werden. Eine Liste der nationalen Datenarchive ist auf den [Internetseiten der EMA](#) verfügbar.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Cenrifki, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Cenrifki kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Cenrifki werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Cenrifki

Weitere Informationen zu Cenrifki, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cenrifki.

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre [zuständige nationale Behörde](#).