



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inrebic (*Fedratinib*)

Übersicht über Inrebic und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Inrebic und wofür wird es angewendet?

Inrebic ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit Myelofibrose (einer seltenen Form von Blutkrebs), die eine vergrößerte Milz oder andere krankheitsbedingte Symptome aufweisen.

Inrebic kann bei drei Formen dieser Krankheit angewendet werden: primäre Myelofibrose (auch bekannt als chronische idiopathische Myelofibrose, deren Ursache unbekannt ist), Post-Polycythaemia Vera-Myelofibrose (bei der die Erkrankung im Zusammenhang mit einer Überproduktion roter Blutkörperchen steht) und Post-Essentielle Thrombozythämie-Myelofibrose (bei der die Erkrankung im Zusammenhang mit einer Überproduktion der Blutplättchen – der Bestandteile des Blutes, die zur Blutgerinnung beitragen – steht).

Inrebic wird sowohl bei Patienten angewendet, die zuvor noch nicht mit Arzneimitteln, die als Januskinase-Inhibitoren (JAK-Hemmer) bezeichnet werden, behandelt wurden, als auch bei Patienten, die bereits mit dem JAK-Hemmer Ruxolitinib behandelt wurden.

Diese Krankheiten sind selten, und Inrebic wurde als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zu den Ausweisungen als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur: ([primäre Myelofibrose](#): 1. Oktober 2010; [Post-Polycythaemia Vera-Myelofibrose](#): 26. November 2010; [Post-Essentielle Thrombozythämie-Myelofibrose](#): 26. November 2010).

Inrebic enthält den Wirkstoff Fedratinib.

Wie wird Inrebic angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung mit Inrebic sollte von Ärzten eingeleitet und überwacht werden, die in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahren sind.

Inrebic ist als Kapseln erhältlich; die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 400 mg. Die Patienten können zudem weitere Arzneimittel erhalten, um Übelkeit und Erbrechen zu unterbinden.

Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie der Patient daraus einen Nutzen zieht. Wenn bei einem Patienten bestimmte Nebenwirkungen auftreten, kann der Arzt die Dosis reduzieren oder die Behandlung unterbrechen oder einstellen.

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



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

Wie wirkt Inrebic?

Der Wirkstoff in Inrebic, Fedratinib, wirkt, indem er ein als JAK2 bezeichnetes Enzym blockiert, das an der Produktion und am Wachstum von Blutkörperchen beteiligt ist. Bei Myelofibrose ist die JAK-Aktivität zu hoch, was zu einer anormalen Produktion von Blutkörperchen führt. Diese Blutkörperchen wandern in Organe, einschließlich der Milz, und verursachen eine Vergrößerung dieser Organe. Indem es JAK2 blockiert, reduziert Inrebic die anormale Produktion von Blutkörperchen und somit die Krankheitssymptome.

Welchen Nutzen hat Inrebic in den Studien gezeigt?

In 2 Hauptstudien bei Patienten mit Myelofibrose erwies sich Inrebic als wirksam in Bezug auf die Reduzierung der Milzgröße der Patienten.

In der ersten Studie bei Patienten mit Myelofibrose, die zuvor nicht mit einem JAK-Hemmer behandelt worden waren, wiesen 36 % der Patienten (35 von 97), die Inrebic erhielten, eine per Scan gemessene Reduzierung der Milzgröße um mindestens 35 % auf, verglichen mit 1 % (1 von 96) der Patienten unter Placebo. In dieser Studie wiesen 40 % der Patienten (36 von 89), die Inrebic erhielten, eine Verringerung der Symptome um mindestens 50 % auf, gemessen anhand einer Myelofibrose-Symptom-Skala, verglichen mit 9 % der Patienten (7 von 81) unter Placebo.

An einer zweiten Studie nahmen Patienten mit Myelofibrose teil, die bereits mit dem JAK-Hemmer Ruxolitinib behandelt worden waren. Bei den meisten dieser Patienten war die Behandlung mit Ruxolitinib nicht wirksam oder konnte aufgrund der Nebenwirkungen nicht weitergeführt werden, oder die Krankheit war erneut aufgetreten. In dieser Studie wiesen 23 % der Patienten (22 von 97), die einmal täglich Inrebic 400 mg erhielten, eine Reduzierung der Milzgröße um mindestens 35 % auf.

Welche Risiken sind mit Inrebic verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Inrebic (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Diarrhö (Durchfall), Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Anämie (verminderte Zahl roter Blutkörperchen) und Thrombozytopenie (verminderte Zahl der Blutplättchen). Sehr häufige ernste Nebenwirkungen von Inrebic (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Anämie und Diarrhö.

Inrebic darf nicht bei schwangeren Frauen angewendet werden. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Inrebic berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Inrebic in der EU zugelassen?

Für Inrebic wurde der Nachweis erbracht, dass es die Milzgröße bei Patienten mit Myelofibrose, die zuvor nicht mit JAK-Hemmern behandelt worden waren, sowie bei Patienten, die zuvor mit Ruxolitinib behandelt worden waren, reduziert. Für Patienten mit Myelofibrose wird eine Reduzierung der Milzgröße und der damit verbundenen Symptome als von großer klinischer Relevanz erachtet. In Bezug auf die Sicherheit werden die Nebenwirkungen von Inrebic als beherrschbar erachtet.

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

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Inrebic, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

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

Weitere Informationen über Inrebic

Weitere Informationen zu Inrebic finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inrebic.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 02-2021 aktualisiert.