



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cenrifki (τολεμπρουτινίμμη)

Ανασκόπηση του Cenrifki σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Cenrifki και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Cenrifki είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με μια προχωρημένη μορφή σκλήρυνσης κατά πλάκας (ΣΚΠ), γνωστή ως δευτεροπαθώς προϊούσα ΣΚΠ.

Χορηγείται σε ασθενείς που δεν παρουσίασαν υποτροπές τα τελευταία δύο χρόνια.

Το Cenrifki περιέχει τη δραστική ουσία τολεμπρουτινίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Cenrifki;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση της ΣΚΠ.

Το Cenrifki διατίθεται σε μορφή δισκίων τα οποία πρέπει να λαμβάνονται μία φορά την ημέρα μαζί με ένα γεύμα. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός θα ελέγξει την ηπατική λειτουργία του ασθενούς. Η αγωγή δεν πρέπει να ξεκινάει σε ασθενείς που εμφανίζουν μη φυσιολογικά αποτελέσματα στις συγκεκριμένες εξετάσεις. Η ηπατική λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά μετά την έναρξη της θεραπείας. Εάν η ηπατική λειτουργία μειωθεί, ενδέχεται να χρειαστεί προσωρινή ή οριστική διακοπή της θεραπείας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Cenrifki, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Cenrifki;

Στη σκλήρυνση κατά πλάκας, το ανοσοποιητικό σύστημα (η άμυνα του οργανισμού) επιτίθεται και καταστρέφει το προστατευτικό περίβλημα (έλυτρο) γύρω από τα νεύρα του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού.

Η δραστική ουσία του Cenrifki, η τολεμπρουτινίμμη, αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου γνωστού ως τυροσινική κινάση του Bruton (BTK). Η BTK είναι σημαντική για την ανάπτυξη ενός τύπου ανοσοποιητικών κυττάρων που ονομάζονται Β κύτταρα. Στη σκλήρυνση κατά πλάκας, τα Β κύτταρα διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην πρόκληση φλεγμονής στο κεντρικό νευρικό σύστημα ενεργοποιώντας την ανοσολογική ανταπόκριση και παράγοντας ουσίες που καταστρέφουν τα νευρικά

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



κύτταρα και το προστατευτικό περίβλημα μυελίνης. Αναστέλλοντας την BTK, η τολεμπρουτινίμη μειώνει την ενεργοποίηση των εν λόγω B κυττάρων.

Επιπλέον, η BTK συμμετέχει στη δραστηριότητα της μικρογλοίας και των μακροφάγων, τα οποία είναι άλλα ανοσοκύτταρα που βρίσκονται στον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό και είναι γνωστό ότι συμβάλλουν στην πρόκληση χρόνιας φλεγμονής και βλάβη στην σκλήρυνση κατά πλάκας. Αναστέλλοντας την BTK στα εν λόγω κύτταρα, η τολεμπρουτινίμη αναμένεται να μειώσει τη φλεγμονή και να συμβάλει στην επιβράδυνση της εξέλιξης της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Cenrifki σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Cenrifki αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στην καθυστέρηση της εξέλιξης της νόσου σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 1 131 ασθενείς με δευτεροπαθή προϊούσα ΣΚΠ, οι οποίοι δεν παρουσίασαν υποτροπές τα τελευταία δύο χρόνια.

Ως εξέλιξη της νόσου ορίστηκε η επιδείνωση της νόσου που δεν σχετίζεται με υποτροπή και διήρκεσε τουλάχιστον 6 μήνες. Η εν λόγω επιδείνωση μετρήθηκε με τη χρήση τυποποιημένης κλίμακας, η οποία ονομάζεται Διευρυμένη Κλίμακα Κατάστασης Αναπηρίας (EDSS). Κατά τη διάρκεια της μελέτης, το 26,9% των ασθενών που ακολούθησαν θεραπεία με Cenrifki παρουσίασαν εξέλιξη της νόσου σε σύγκριση με το 37,2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Οι μελέτες που πραγματοποιήθηκαν για το Cenrifki περιγράφονται λεπτομερέστερα στην έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Cenrifki;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Cenrifki περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Cenrifki (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν τη νόσο COVID-19 και λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού (μύτη και φάρυγγας).

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Η πιο συχνή σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια με αυτό το φάρμακο είναι η πνευμονία COVID-19 (λοιμώξη των πνευμόνων), η οποία ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς. Το Cenrifki μπορεί να προκαλέσει ηπατική βλάβη, ιδίως κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών θεραπείας, απαιτείται δε η διενέργεια τακτικών αιματολογικών εξετάσεων για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας.

Το Cenrifki δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρά ηπατικά προβλήματα, μη φυσιολογικά αποτελέσματα στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας ή με σοβαρά εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cenrifki στην ΕΕ;

Κατά τον χρόνο της έγκρισης του Cenrifki, οι θεραπευτικές επιλογές για τους ασθενείς με προοδευτική σκλήρυνση κατά πλάκας ήταν περιορισμένες. Το Cenrifki αποδείχθηκε ότι καθυστερεί την εξέλιξη της αναπηρίας στη δευτεροπαθή προϊούσα σκλήρυνση κατά πλάκας. Η κύρια ανησυχία σχετικά με την ασφάλεια είναι η ηπατική βλάβη, η οποία μπορεί να αντιμετωπιστεί μέσω της έγκαιρης ανίχνευσης και της στενής παρακολούθησης της ηπατικής λειτουργίας.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Cenrifki υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cenrifki;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Cenrifki θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους γιατρούς που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το φάρμακο αυτό. Σε αυτό περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο εμφάνισης ηπατικών προβλημάτων με το Cenrifki και την ανάγκη παρακολούθησης της ηπατικής λειτουργίας πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Στους ασθενείς θα χορηγηθεί επίσης κάρτα που θα τους ενημερώνει σχετικά με τον κίνδυνο ηπατικής βλάβης, καθώς και την ανάγκη παρακολούθησης της ηπατικής λειτουργίας και επικοινωνίας με τον γιατρό τους σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων ηπατικής βλάβης.

Το υλικό αυτό ενδέχεται να δημοσιευθεί από τις εθνικές αρμόδιες αρχές στον δικτυακό τους τόπο. Κατάλογος των εθνικών αποθετηρίων διατίθεται στον [δικτυακό τόπο του EMA](#).

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cenrifki.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Cenrifki τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Cenrifki θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Cenrifki

Περισσότερες πληροφορίες για το Cenrifki, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cenrifki.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου αυτού στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την [εθνική αρμόδια αρχή](#).