



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inrebic (φεντρατινίμμη)

Ανασκόπηση του Inrebic και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Inrebic και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Inrebic είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με μυελοϊνωση (μια σπάνια μορφή καρκίνου του αίματος) οι οποίοι πάσχουν από σπληνομεγαλία ή άλλα συμπτώματα που σχετίζονται με τη νόσο.

Το Inrebic μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε τρεις τύπους της νόσου: στην πρωτοπαθή μυελοϊνωση (επίσης γνωστή ως χρόνια ιδιοπαθής μυελοϊνωση, άγνωστης αιτιολογίας), στη μυελοϊνωση μετά από αληθή πολυκυτταραιμία (όπου η νόσος συνδέεται με υπερπαραγωγή ερυθρών αιμοσφαιρίων) και στη μυελοϊνωση μετά από ιδιοπαθή θρομβοκυττάρωση (όπου η νόσος συνδέεται με υπερπαραγωγή αιμοπεταλίων, των συστατικών, δηλαδή, που συμμετέχουν στην πήξη του αίματος).

Το Inrebic χρησιμοποιείται τόσο σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει κατά το παρελθόν θεραπεία με φάρμακα γνωστά ως αναστολείς της κινάσης Janus (JAK) όσο και σε ασθενείς που είναι πρωτοθεραπευόμενοι με τον αναστολέα κινάσης JAK ρουξολιτινίμμη.

Αυτές οι παθήσεις είναι «σπάνιες» και το Inrebic χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις). Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ([πρωτοπαθής μυελοϊνωση](#): 1 Οκτωβρίου 2010· [μυελοϊνωση μετά από αληθή πολυκυτταραιμία](#): 26 Νοεμβρίου 2010· [μυελοϊνωση μετά από ιδιοπαθή θρομβοκυττάρωση](#): 26 Νοεμβρίου 2010).

Το Inrebic περιέχει τη δραστική ουσία φεντραντινίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Inrebic;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με Inrebic πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρούς με πείρα στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Inrebic διατίθεται υπό μορφή καψακίων και η συνιστώμενη δόση είναι 400 mg μία φορά ημερησίως. Στους ασθενείς μπορούν να χορηγούνται και άλλα φάρμακα που ανακόπτουν το αίσθημα της αδιαθεσίας και τον έμετο.

Η θεραπεία μπορεί να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν. Ο γιατρός δύναται να μειώσει τη δόση ή να διακόψει τη θεραπεία προσωρινά ή οριστικά εάν ο ασθενής παρουσιάσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

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



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

Πώς δρα το Inrebic;

Η δραστική ουσία του Inrebic, η φεντραντινίνη, δρα αναστέλλοντας ένα ένζυμο γνωστό ως JAK2, το οποίο συμμετέχει στην παραγωγή και στην αύξηση των αιμοσφαιρίων. Στη μυελοϊνωση, η δράση του JAK αυξάνεται υπερβολικά, με αποτέλεσμα τη μη φυσιολογική παραγωγή αιμοσφαιρίων. Τα αιμοσφαίρια μεταναστεύουν σε όργανα, όπως στον σπλήνα, προκαλώντας τη διόγκωσή τους. Αναστέλλοντας τη δράση των JAK, το Inrebic μειώνει τη μη φυσιολογική παραγωγή αιμοσφαιρίων και, κατ' επέκταση, βελτιώνει τα συμπτώματα της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Inrebic σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε 2 κύριες μελέτες σε ασθενείς με μυελοϊνωση, το Inrebic ήταν αποτελεσματικό στη μείωση του μεγέθους του σπλήνα των ασθενών.

Στην πρώτη μελέτη, σε ασθενείς με μυελοϊνωση που δεν είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία με αναστολέα JAK, το 36 % των ασθενών (35 από τους 97) που έλαβαν Inrebic παρουσίασαν μείωση του μεγέθους του σπλήνα κατά τουλάχιστον 35 %, όπως μετρήθηκε στην εξέταση σάρωσης, σε σύγκριση με το 1 % (1 από τους 96) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στην εν λόγω μελέτη, το 40 % των ασθενών (36 από τους 89) που έλαβαν Inrebic παρουσίασαν μείωση των συμπτωμάτων τουλάχιστον κατά 50 %, με χρήση της κλίμακας μέτρησης συμπτωμάτων μυελοϊνωσης, σε σύγκριση με το 9 % (7 από τους 81) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Σε δεύτερη μελέτη μετείχαν ασθενείς με μυελοϊνωση οι οποίοι είχαν ήδη υποβληθεί σε θεραπεία με τον αναστολέα JAK ρουξολιτινίνη. Στους περισσότερους από αυτούς, η θεραπεία με ρουξολιτινίνη δεν ήταν αποτελεσματική ή δεν μπορούσε να συνεχιστεί λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών ή υποτροπής της νόσου. Στην εν λόγω μελέτη, το 23 % περίπου των ασθενών (22 από τους 97) που έλαβαν Inrebic 400 mg μία φορά την ημέρα παρουσίασαν μείωση του μεγέθους του σπλήνα κατά τουλάχιστον 35 %.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Inrebic;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Inrebic (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων) και θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων). Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι αναιμία και διάρροια.

Το Inrebic δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Inrebic, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Inrebic στην ΕΕ;

Το Inrebic έχει αποδειχθεί ότι μειώνει το μέγεθος του σπλήνα σε ασθενείς με μυελοϊνωση που δεν έχουν λάβει θεραπεία με αναστολείς JAK και σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί στο παρελθόν σε αγωγή με ρουξολιτινίνη. Η μείωση του μεγέθους του σπλήνα και των συναφών συμπτωμάτων θεωρείται ότι έχει σημαντική κλινική σημασία για τους ασθενείς με μυελοϊνωση. Σε ό, τι αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Inrebic θεωρούνται αντιμετωπίσιμες.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Inrebic υπερτερούν των διαπιστωμένων 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 Inrebic;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν 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 Inrebic.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Inrebic

Περισσότερες πληροφορίες για το Inrebic διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inrebic.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2021.