



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inrebic (*fedratinib*)

Prezentare generală a Inrebic și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Inrebic și pentru ce se utilizează?

Inrebic este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu mielofibroză (o formă rară de cancer al sângelui) care au splina mărită sau alte simptome asociate bolii.

Inrebic se poate utiliza în trei tipuri ale bolii: mielofibroză primară (numită și mielofibroză idiopatică cronică, a cărei cauză nu este cunoscută), mielofibroză post-policitemie vera (când boala este asociată cu producerea în exces de globule roșii) și mielofibroză post-trombocitemie esențială (când boala este asociată cu producerea în exces de trombocite, componente care ajută la coagularea sângelui).

Inrebic se utilizează atât la pacienți care nu au fost tratați înainte cu medicamente numite inhibitori ai kinazelor Janus (JAK), cât și la pacienți care au fost tratați cu inhibitorul JAK ruxolitinib.

Aceste boli sunt rare, iar Inrebic a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare). Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: ([mielofibroză primară](#): 1 octombrie 2010; [mielofibroză post-policitemie vera](#): 26 noiembrie 2010; [mielofibroză post-trombocitemie esențială](#): 26 noiembrie 2010).

Inrebic conține substanța activă fedratinib.

Cum se utilizează Inrebic?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul cu Inrebic trebuie inițiat și supravegheat de medici cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului.

Inrebic este disponibil sub formă de capsule; doza recomandată este de 400 mg o dată pe zi. Pacienții pot primi și alte medicamente împotriva greței sau vărsăturilor.

Tratamentul trebuie continuat atâta timp cât este benefic pentru pacient. Medicul poate reduce doza, poate întrerupe sau opri complet tratamentul dacă pacientul are anumite reacții adverse.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Inrebic, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Inrebic?

Substanța activă din Inrebic, fedratinibul, acționează blocând o enzimă numită JAK2, care este implicată în producerea și dezvoltarea de celule sanguine. În cazul mielofibrozei, există un exces de activitate al JAK, care duce la producerea anormală de celule sanguine. Aceste celule sanguine migrează către organe, inclusiv către splină, cauzând mărirea lor. Prin blocarea JAK2, Inrebic reduce producția anormală de celule sanguine, reducând astfel simptomele bolii.

Ce beneficii a prezentat Inrebic pe parcursul studiilor?

În 2 studii principale pe pacienți cu mielofibroză, Inrebic a fost eficace în reducerea mărimii splinei la pacienți.

În primul studiu, pe pacienți cu mielofibroză care nu mai fuseseră tratați înainte cu un inhibitor JAK, s-a observat o reducere de cel puțin 35 % a mărimii splinei, măsurată prin scanare, la 36 % (35 din 97) din pacienții care au primit Inrebic, față de 1 % (1 din 96) din pacienții care au primit placebo. În acest studiu, s-a observat o reducere a simptomelor de cel puțin 50 %, pe o scară de evaluare a simptomelor mielofibrozei, la 40 % (36 din 89) din pacienții care au primit Inrebic, față de 9 % (7 din 81) din pacienții care au primit placebo.

Un al doilea studiu a cuprins pacienți cu mielofibroză care fuseseră deja tratați cu inhibitorul JAK ruxolitinib; la majoritatea lor, tratamentul cu ruxolitinib nu dăduse rezultate sau putuse fi continuat din cauza reacțiilor adverse sau boala recidivase. În acest studiu s-a observat o reducere de cel puțin 35 % a mărimii splinei la aproximativ 23 % (22 din 97) din pacienții care au primit Inrebic 400 mg o dată pe zi.

Care sunt riscurile asociate cu Inrebic?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Inrebic (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt diaree, greață, vărsături, anemie (număr mic de globule roșii) și trombocitopenie (număr mic de trombocite). Cele mai frecvente reacții adverse grave (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt anemie și diaree.

Inrebic este contraindicat la femeile gravide. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Inrebic, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Inrebic în UE?

S-a demonstrat că Inrebic reduce mărirea splinei la pacienții cu mielofibroză care nu au mai fost tratați înainte cu inhibitori JAK și la cei tratați anterior cu ruxolitinib. Se consideră că reducerea mărimii splinei și a simptomelor asociate are relevanță clinică majoră pentru pacienții cu mielofibroză. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse ale Inrebic sunt considerate tratabile.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Inrebic sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Inrebic?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Inrebic, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Inrebic sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Inrebic sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Inrebic

Informații suplimentare cu privire la Inrebic sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inrebic.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2021.