



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cenrifki (*tolebrutinib*)

Información general en lenguaje claro sobre Cenrifki y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Cenrifki y para qué se utiliza?

Cenrifki es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con una forma avanzada de esclerosis múltiple (EM) conocida como EM secundaria progresiva.

Se utiliza en pacientes que no han tenido recaídas en los dos últimos años.

Cenrifki contiene el principio activo tolebrutinib.

¿Cómo se usa Cenrifki?

Cenrifki solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la esclerosis múltiple.

Cenrifki se presenta en comprimidos que deben tomarse una vez al día con alimentos. El médico comprobará la función hepática del paciente antes de iniciar el tratamiento. No se debe iniciar el tratamiento en pacientes que presenten resultados anormales en estas pruebas. Se debe vigilar periódicamente la función hepática una vez iniciado el tratamiento; es posible que haya que interrumpir temporalmente el tratamiento o finalizarlo si la función hepática disminuye.

Si desea más información sobre el uso de Cenrifki, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Cenrifki?

En la esclerosis múltiple, el sistema inmunitario (las defensas del organismo) ataca y daña la cubierta protectora que rodea los nervios del cerebro y la médula espinal.

El principio activo de Cenrifki, el tolebrutinib, bloquea la acción de una enzima conocida como tirosina cinasa de Bruton (BTK). La enzima BTK es importante para el crecimiento de un tipo de células inmunitarias llamadas células B. En la EM, las células B desempeñan un papel clave a la hora de impulsar la inflamación en el sistema nervioso central al activar respuestas inmunitarias y producir sustancias que dañan las células nerviosas y su revestimiento protector de mielina. Al bloquear la BTK, el tolebrutinib reduce la activación de estas células B.

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



Además, la BTK interviene en la actividad de la microglía y los macrófagos, que son otras células inmunitarias que se encuentran en el cerebro y la médula espinal y que se sabe que contribuyen a la inflamación crónica y a los daños en la EM. Al bloquear la BTK en estas células, se espera que el tolebrutinib reduzca la inflamación y ayude a ralentizar la progresión de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Cenrifki en los estudios realizados?

Cenrifki demostró ser más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) a la hora de retrasar la progresión de la enfermedad en un estudio principal en el que participaron 1 131 pacientes con EM secundaria progresiva que no habían sufrido recaídas en los dos últimos años.

La progresión de la enfermedad se definió como el empeoramiento de la enfermedad que no está relacionado con una recaída y que duró al menos 6 meses; se midió utilizando una escala estándar denominada «escala expandida del estado de discapacidad» (EDSS, por sus siglas en inglés). Durante el estudio, el 26,9 % de los pacientes que recibieron tratamiento con Cenrifki experimentaron progresión de la enfermedad, en comparación con el 37,2 % de los pacientes que recibieron placebo.

Los estudios realizados con Cenrifki se describen con más detalle en el informe de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Cenrifki?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Cenrifki se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Cenrifki (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son COVID-19 e infecciones de las vías respiratorias superiores (nariz y garganta).

Algunos efectos adversos pueden ser graves. El efecto adverso grave más frecuente de este medicamento es la neumonía por COVID-19 (infección de los pulmones), que puede afectar a más de 1 de cada 10 personas. Con Cenrifki pueden producirse lesiones hepáticas, especialmente durante los primeros meses de tratamiento, y se requieren análisis de sangre periódicos para comprobar la función hepática.

Cenrifki no debe utilizarse en pacientes con problemas hepáticos de moderados a graves, que presenten determinados resultados anormales en los análisis de sangre para comprobar su función hepática o con un sistema inmunitario muy debilitado.

¿Por qué se ha autorizado Cenrifki en la UE?

En el momento de la aprobación de Cenrifki, las opciones de tratamiento para los pacientes con EM progresiva eran limitadas. Se ha demostrado que Cenrifki retrasa la progresión de la discapacidad en la EM secundaria progresiva. El principal problema de seguridad es la lesión hepática, que puede controlarse mediante una detección temprana y una estrecha vigilancia de la función hepática.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió por consiguiente que los beneficios de Cenrifki eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Cenrifki?

La compañía que comercializa Cenrifki proporcionará material educativo a los médicos que previsiblemente vayan a recetar este medicamento. Estas incluirán información sobre el riesgo de problemas hepáticos con Cenrifki y la necesidad de vigilar la función hepática antes y durante el tratamiento. También se entregará a los pacientes una tarjeta para informar sobre el riesgo de lesión hepática, la necesidad de vigilar el hígado y para que se pongan en contacto con su médico si presentan síntomas de lesión hepática.

Las autoridades nacionales competentes podrán publicar estos materiales en sus sitios web. La lista de repositorios nacionales está disponible en el [sitio web de la EMA](#).

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Cenrifki se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Cenrifki se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Cenrifki se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Cenrifki

Puede encontrar más información sobre Cenrifki, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cenrifki.

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la [autoridad nacional competente](#) correspondiente.