



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cenrifki (*tolebrutiniib*)

Lihtne ülevaade ravimist Cenrifki ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Cenrifki ja milleks seda kasutatakse?

Cenrifki on ravim, mida kasutatakse hulgiskleroosi kauglearenenud vormi ehk sekundaarse progresseeruva hulgiskleroosiga täiskasvanute raviks.

Seda kasutatakse patsientidel, kellel ei ole viimase kahe aasta jooksul esinenud relapse.

Cenrifki sisaldab toimeainet tolebrutiniibi.

Kuidas Cenrifkit kasutatakse?

Cenrifki on retseptiravim ning ravi peab alustama ja jälgima hulgiskleroosi ravis kogenud arst.

Cenrifkit turustatakse tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas koos toiduga. Enne ravi alustamist kontrollib arst patsiendi maksatalitlust. Ravi ei tohi alustada patsientidel, kellel on nende testide ebanormaalsed tulemused. Pärast ravi alustamist tuleb maksafunktsiooni regulaarselt jälgida; kui maksafunktsioon väheneb, võib olla vaja ravi ajutiselt katkestada või lõpetada.

Lisateavet Cenrifki kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Cenrifki toimib?

Hulgiskleroosi korral ründab ja kahjustab immuunsüsteem (organismi kaitsemehhanismid) pea- ja seljaaju närve ümbritsevat kaitsekesta.

Cenrifki toimeaine tolebrutiniib blokeerib Brutoni türosiinkinaasi (BTK) ensüümi toime. Brutoni türosiinkinaas on oluline B-rakkude (teatud tüüpi immuunrakkude) kasvuks. Hulgiskleroosi korral on B-rakkudel kesknärvisüsteemis põletiku tekitamisel oluline roll, aktiveerides immuunvastust ning tekitades aineid, mis kahjustavad närvirakke ja neid kaitsvat müeliintuppe. Brutoni türosiinkinaasi blokeerimisega vähendab tolebrutiniib nende B-rakkude aktiveerumist.

Lisaks osaleb Brutoni türosiinkinaas mikrogliia ja makrofaagide aktiivsuses. Mikrogliia ja makrofaagid on muud pea- ja seljaaju immuunrakud, mis teadaolevalt soodustavad hulgiskleroosi korral kroonilist põletikku ja kahjustust. Brutoni türosiinkinaasi blokeerimisega nendes rakkudes vähendab tolebrutiniib eeldatavasti põletikku ja aeglustab haiguse progresseerumist.

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



Mis on uuringute põhjal Cenrifki kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 1131 sekundaarse progresseeruva hulgiskleroosiga patsienti, kellel ei olnud viimase kahe aasta jooksul esinenud relapse, tõendati, et Cenrifki on haiguse progresseerumise edasilükkamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim).

Haiguse progresseerumist määratleti haiguse süvenemisena, mis ei olnud seotud relapsiga ja kestis vähemalt 6 kuud; seda mõõdeti standardskaalal (puude kirjeldamise laiendatud skaala, EDSS). Uuringus oli patsiente, kellel haigus süvenes, Cenrifki uuringurühmas 26,9% ja platseeborühmas 37,2%.

Cenrifkiga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruandes.

Mis on Cenrifki kõrvalnähud ja piirangud?

Cenrifki kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Cenrifki kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks COVID-19 ja ülemiste hingamisteede (nina ja kurgu) infektsioonid.

Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Selle ravimi kõige sagedam raske kõrvalnäht on COVID-19 kopsupõletik, mis võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st. Cenrifki kasutamisel võib tekkida maksakahjustus, eelkõige esimestel ravikuudel, ning maksatalitluse kontrollimiseks on vaja teha regulaarseid vereanalüüse.

Cenrifkit ei tohi kasutada mõõdukate kuni raskete maksaprobleemide, teatud ebanormaalsete maksanäitajate või oluliselt nõrgenenud immuunsüsteemiga patsiendid.

Miks Cenrifki ELis heaks kiideti?

Cenrifki heakskiitmise ajal olid progresseeruva hulgiskleroosiga patsientide ravivõimalused piiratud. Tõendati, et Cenrifki aeglustab sekundaarse progresseeruva hulgiskleroosiga patsientidel puude progresseerumist. Peamine ohutusprobleem on maksakahjustus, mida saab ohjata maksafunktsiooni varajase tuvastamise ja hoolika jälgimisega.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Cenrifki kasulikkus on suurem kui selle riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Cenrifki ohutu ja efektiivne kasutamine?

Cenrifki turustaja annab teabematerjali arstidele, kes eeldatavasti määravad seda ravimit. Need sisaldavad teavet Cenrifkiga seotud maksaprobleemide riski ning vajaduse kohta jälgida maksatalitlust enne ravi ja ravi ajal. Patsiendid saavad teabelehe, kus neile selgitatakse maksakahjustuse riski, maksafunktsiooni jälgimise vajadust ja vajadust võtta ühendust oma arstiga, kui neil tekivad maksakahjustuse sümptomid.

Riiklikud pädevad asutused avaldavad need materjalid oma veebilehtedel. Riiklike andmehoidlate loetelu on [EMA veebilehel](#).

Cenrifki ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Cenrifki kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Cenrifki oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Cenrifki kohta

Lisateave Cenrifki kohta, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cenrifki.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).