



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inrebic (fedratiniib)

Ülevaade ravimist Inrebic ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Inrebic ja milleks seda kasutatakse?

Inrebic on ravim, millega ravitakse müelofibroosiga (harvaesinev verevähi vorm) täiskasvanuid, kellel on põrna suurenemine või muud haigusega kaasnevad sümptomid.

Inrebicit tohib kasutada selle haiguse kolme liigi raviks: primaarne müelofibroos (ehk krooniline idiopaatiline müelofibroos, mille korral haiguse tekkepõhjus ei ole teada), tõelise polütsüteemia järgne müelofibroos (haigus on seotud erütrotsüütide ehk vere punaliblede liigse tekkega) ja essentsiaalse trombotsütoopenia järgne müelofibroos (haigus on seotud vere hüübimisel osalevate trombotsüütide ehk vereliistakute liigse tekkega).

Inrebicit kasutatakse nii patsientidel, keda ei ole varem ravitud Janus-kinaasi (JAK) inhibiitoritega, kui ka neil, keda on ravitud Janus-kinaasi inhibiitori ruksolitiiniibiga.

Need haigused esinevad harva ja Inrebic nimetati harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav Euroopa Ravimiameti veebilehel ([primaarne müelofibroos](#): 1. oktoober 2010; [tõelise polütsüteemia järgne müelofibroos](#): 26. november 2010; [essentsiaalse trombotsütoopenia järgne müelofibroos](#): 26. november 2010).

Inrebic sisaldab toimeainena fedratiniibi.

Kuidas Inrebicit kasutatakse?

Inrebic on retseptiravim. Ravi Inrebiciga peab alustama ja jälgima vähiravis kogenud arst.

Inrebicit turustatakse kapslitena; soovitatav annus on 400 mg üks kord ööpäevas. Patsientidele tohib anda ka muid ravimeid iivelduse või oksendamise peatamiseks.

Ravi jätkatakse seni, kuni see on patsiendile kasulik. Kui patsiendil tekivad teatud kõrvalnähud, võib arst annust vähendada, ravi katkestada või lõpetada.

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

Kuidas Inrebic toimib?

Inrebic toimeaine fedratiniib blokeerib JAK2-ensüümi, mis osaleb vererakkude tekkel ja kasvamisel. Müelofibroosi korral on Janus-kinaasid liiga aktiivsed, mistõttu tekib vererakke liiga palju. Need

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



vererakud kogunevad teatud elunditesse, näiteks põrna, põhjustades nende suurenemist. JAK2 blokeerimisega vähendab Inrebic vererakkude liigset teket, vähendades seeläbi haiguse sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Inrebici kasulikkus?

Müelofibroosiga patsientide kahes põhiuuringus oli Inrebic patsientide põrna suuruse vähendamisel efektiivne.

Esimeses uuringus müelofibroosiga patsientidel, keda ei olnud varem ravitud Janus-kinaasi inhibiitoritega, vähenes põrna suurus tomograafiakujutise põhjal vähemalt 35% võrra 36%-l Inrebicit saanud patsientidest (35 patsienti 97st), platseeboga oli sama näitaja 1% (1 patsient 96st). Selles uuringus oli patsiente, kelle sümptomid vähenesid müelofibroosi sümptomite hindamisskaalal vähemalt 50% võrra, Inrebici uuringurühmas 40% (36 patsienti 89st) ja platseeborühmas 9% (7 patsienti 81st).

Teises uuringus osalesid müelofibroosiga patsiendid, keda oli juba ravitud JAK-inhibiitori ruksolitiniibiga; neist enamikul ei toiminud ruksolitiniib või ei saanud ravi jätkata kõrvalnähtude tõttu või oli haigus taastunud. Selles uuringus oli patsiente, kellel vähenes põrna suurus vähemalt 35%, Inrebicit 400 mg üks kord ööpäevas saanutest ligikaudu 23% (22 patsienti 97st).

Mis riskid Inrebiciga kaasnevad?

Inrebici kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus) ja trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus). Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on aneemia ja kõhulahtisus.

Inrebicit ei tohi kasutada rasedad. Inrebici kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Inrebic ELis heaks kiideti?

Inrebic vähendas tõendatult põrna suurust müelofibroosiga patsientidel, keda ei olnud varem Janus-kinaasi inhibiitoritega ravitud, ja patsientidel, keda oli varem ravitud ruksolitiniibiga. Põrna suuruse vähenemist ja seonduvate sümptomite vähenemist peetakse müelofibroosiga patsientidel kliiniliselt oluliseks. Ohutuse aspektist peetakse Inrebici kõrvalnähte hallatavaks.

Euroopa Raviamet otsustas, et Inrebici kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Inrebici ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Inrebici kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Inrebici kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Inrebici kohta

Lisateave Inrebici kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inrebic.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02.2021.