



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cenrifki (*tolebrutinibi*)

Yleistajuiset yleistiedot Cenrifkistä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Cenrifki on ja mihin sitä käytetään?

Cenrifki on lääke, jota käytetään edennyttä eli toissijaisesti etenevää MS-tautia sairastavien aikuisten hoitoon.

Sitä annetaan potilaille, joilla ei ole ollut pahenemisvaiheita viimeisen kahden vuoden aikana.

Cenrifkin vaikuttava aine on tolebrutinibi.

Miten Cenrifkiä käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. MS-taudin hoitoon perehtyneen lääkärin on aloitettava hoito ja valvottava sen toteuttamista.

Cenrifkiä on saatavana tabletteina, jotka otetaan kerran vuorokaudessa aterian yhteydessä. Lääkäri tarkistaa potilaan maksan toiminnan ennen hoidon aloittamista. Hoitoa ei saa aloittaa potilailla, joiden testitulokset ovat poikkeavia. Maksan toimintaa on seurattava säännöllisesti hoidon aloittamisen jälkeen. Hoito voidaan joutua keskeyttämään väliaikaisesti tai lopettamaan, jos maksan toiminta heikkenee.

Lisätietoja Cenrifkin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Cenrifki vaikuttaa?

MS-taudissa immuunijärjestelmä (kehon puolustusjärjestelmä) hyökkää hermosoluja ympäröivää suojavaippaa vastaan aivoissa ja selkäytimessä ja vaurioittaa sitä.

Cenrifkin vaikuttava aine tolebrutinibi estää Brutonin tyrosiinikinaasiksi (BTK) kutsutun entsyymien toiminnan. BTK on tärkeä B-soluiksi kutsuttujen immuunisolujen kasvulle. MS-taudissa B-soluilla on keskeinen rooli keskushermoston tulehduksen edistämässä, sillä ne aktivoivat immuunivasteen ja tuottavat aineita, jotka vahingoittavat hermosoluja ja niitä suojaavaa myeliinivaippaa. Estämällä BTK:n toimintaa tolebrutinibi vähentää näiden B-solujen aktivoitumista.

Lisäksi BTK osallistuu mikrogliaisolujen ja makrofagien toimintaan. Mikrogliaisolut ja makrofagit ovat muita aivoissa ja selkäytimessä olevia immuunisoluja, joiden tiedetään aiheuttavan kroonista

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



tulehdusta ja vaurioita MS-taudissa. Estämällä BTK:n toiminnan näissä soluissa tolebrutinibin odotetaan vähentävän tulehdusta ja hidastavan sairauden etenemistä.

Mitä hyötyä Cenrifkistä on havaittu tutkimuksissa?

Cenrifkin osoitettiin viivästyttävän sairauden etenemistä lumelääkettä tehokkaammin päätutkimuksessa, johon osallistui 1 131 toissijaisesti etenevää MS-tautia sairastavaa potilasta, joilla ei ollut pahenemisvaiheita kahden viime vuoden aikana.

Sairauden eteneminen määritettiin sairauden pahenemiseksi, joka ei liittynyt pahenemisvaiheeseen ja joka kesti vähintään kuusi kuukautta. Taudin etenemistä mitattiin käyttämällä laajennettua toimintakyvyn heikkenemismittaria (EDSS). Tutkimuksen aikana sairaus eteni 26,9 prosentilla Cenrifki-hoitoa saaneista potilaista. Vastaava osuus lumelääkettä saaneista potilaista oli 37,2 prosenttia.

Cenrifkillä tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraportissa.

Mitkä ovat Cenrifkin haittavaikutukset ja rajoitukset?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Cenrifkin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Cenrifkin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat covid-19-infektio ja ylähengitysteiden (nenän ja nielun) infektiot.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Tämän lääkkeen yleisin vakava haittavaikutus on covid-19-keuhkokuume, jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä. Cenrifki voi aiheuttaa maksavaurioita etenkin ensimmäisten hoitokuukausien aikana, ja maksan toiminta on tarkistettava säännöllisesti verikokeilla.

Cenrifkiä ei saa antaa potilaille, joilla on keskivaikeita tai vaikeita maksuongelmia, tiettyjä poikkeavia maksaverikoetuloksia tai vaikeasti heikentynyt immuunijärjestelmä.

Miksi Cenrifki on hyväksytty EU:ssa?

Cenrifkin hyväksymisen aikaan etenevää MS-tautia sairastaville potilaille oli olemassa vain vähän hoitovaihtoehtoja. Cenrifkin osoitettiin viivästyttävän toimintakyvyn heikkenemistä toissijaisesti etenevässä MS-taudissa. Suurin turvallisuuteen liittyvä huolenaihe on maksavaurio, jota voidaan hallita varhaisella havaitsemisella ja maksan toiminnan tiiviillä seurannalla.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Cenrifkistä saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Cenrifkin turvallinen ja tehokas käyttö?

Cenrifkiä markkinoiva yhtiö toimittaa koulutusmateriaalia lääkäreille, joiden odotetaan määräävän tätä lääkettä. Näihin kuuluvat tiedot Cenrifkiin liittyvistä maksuongelmien riskeistä ja tarpeesta seurata maksan toimintaa ennen hoitoa ja sen aikana. Potilaille annetaan kortti, jossa kerrotaan maksavaurion riskistä ja maksan toiminnan seuraamisen merkityksestä ja kehoitetaan ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos maksavaurioon viittaavia oireita ilmenee.

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat asettaa nämä aineistot saataville verkkosivustoillaan. Luettelo kansallisista resursseista on [EMAn verkkosivustolla](#).

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Cenrifkin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkauselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Cenrifkin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Cenrifkistä ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Cenrifkistä

Lisätietoja Cenrifkistä, mukaan lukien pakkausseloste ja arviointiraportti, on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cenrifki.

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä [kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen](#).