



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inrebic (*fedratinibi*)

Yleistiedot Inrebic-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Inrebic on ja mihin sitä käytetään?

Inrebic on lääke myelofibroosia, harvinaista verisyöpää, sairastavien aikuisten hoitoon potilaille, joilla on laajentunut perna tai muita sairauden oireita.

Inrebicilla voidaan hoitaa sairauden kolmea tyyppiä. Ne ovat primaarinen myelofibroosi, joka tunnetaan myös kroonisena idiopaattisena myelofibroosina ja jonka aiheuttajaa ei tiedetä; polysytemia veran jälkeinen myelofibroosi, jossa sairauteen liittyy punasolujen liikatuotantoa; ja essentiaalisen trombosytemian jälkeinen myelofibroosi, jossa sairauteen liittyy veren hyytymistä edistävien verihutaleiden liikatuotantoa.

Inrebicia annetaan potilaille, jotka eivät ole saaneet Janus-kinaasin (JAK:n) estäjiä aikaisemmin, sekä potilaille, jotka ovat saaneet ruksolitinibi-nimistä JAK:n estäjää.

Nämä sairaudet ovat harvinaisia, ja Inrebic nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke). Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on viraston verkkosivustolla ([primaarinen myelofibroosi](#), 1.10.2010; [polysytemia veran jälkeinen myelofibroosi](#), 26.11.2010; [essentiaalisen trombosytemian jälkeinen myelofibroosi](#), 26.11.2010).

Inrebicin vaikuttava aine on fedratinibi.

Miten Inrebicia käytetään?

Lääke on reseptivalmiste. Inrebic-hoidon saa aloittaa vain syöpälääkkeiden käyttöön perehtynyt lääkäri, jonka on myös valvottava hoitoa.

Inrebicia saa kapseleina. Suositusannos on 400 mg kerran vuorokaudessa. Potilaille voidaan antaa myös muita lääkkeitä pahoinvoinnin tai oksentelun estämiseksi.

Hoitoa tulee jatkaa niin kauan kuin potilas hyötyy siitä. Lääkäri voi pienentää annosta tai keskeyttää hoidon väliaikaisesti tai kokonaan, jos potilaalla ilmenee tiettyjä haittavaikutuksia.

Lisätietoja Inrebicin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten Inrebic vaikuttaa?

Inrebin vaikuttava aine fedratinibi estää verisolujen tuotantoon ja kasvuun osallistuvan entsyymin, Janus-kinaasi 2:n (JAK2), toimintaa. Myelofibroosissa Janus-kinaasin liiallinen aktiivisuus johtaa poikkeavaan verisolujen tuotantoon. Verisolut siirtyvät elimiin, kuten pernaan, ja laajentavat elintä. Estämällä Janus-kinaasi 2:n toimintaa Inrebic vähentää epänormaalia verisolujen tuotantoa ja siten myös sairauden oireita.

Mitä hyötyä Inrebic-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui myelofibroosipotilaita, Inrebic pienensi tehokkaasti potilaiden pernan kokoa.

Ensimmäisessä tutkimuksessa myelofibroosipotilailla, joita ei ollut hoidettu aikaisemmin JAK:n estäjällä, Inrebicia saaneiden potilaiden pernan koko pieneni kuvantamismittausten perusteella vähintään 35 prosenttia 36 prosentilla (35 potilaalla 97:stä) potilaista. Lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 1 prosentti (1 potilas 96:stä). Tutkimuksessa Inrebicia saaneista potilaista 40 prosentilla (36 potilaalla 89:sta) oireet vähenivät vähintään 50 prosenttia. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 9 prosenttia (7 potilasta 81:stä).

Toisessa tutkimuksessa oli mukana myelofibroosipotilaita, joita oli hoidettu aikaisemmin ruksolitinibilla, joka on JAK:n estäjä. Ruksolitinibihoito ei ollut tehonnut suurimpaan osaan potilaista tai sitä ei voitu jatkaa haittavaikutusten takia tai sairaus oli uusiutunut. Tutkimuksessa noin 23 prosentilla potilaista (22 potilasta 97:sta), jotka saivat Inrebicia 400 mg kerran vuorokaudessa, pernan koko pieneni vähintään 35 prosenttia.

Mitä riskejä Inrebicin liittyy?

Inrebin yleisimmät haittavaikutukset, joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä, ovat ripuli, pahoinvointi, oksentelu, anemia (alhainen punasolujen määrä) ja trombosytopenia (verihiutaleiden niukkuus). Inrebin yleisimmät vakavat haittavaikutukset, joita saattaa aiheutua enintään 1 potilaalle 10:stä, ovat anemia ja ripuli.

Inrebic-valmistetta ei saa antaa raskaana oleville naisille. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Inrebin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Inrebic on hyväksytty EU:ssa?

Inrebin on osoitettu pienentävän laajentunutta pernaa niillä myelofibroosia sairastavilla potilailla, joita ei ole hoidettu aikaisemmin JAK:n estäjillä tai jotka ovat saaneet aikaisemmin ruksolitinibihoitoa. Pernan koon pienenemistä ja sairauden oireiden vähenemistä pidetään kliinisesti tärkeänä myelofibroosipotilaille. Turvallisuuden osalta Inrebin haittavaikutuksia pidetään hallittavina.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Inrebic-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Inrebin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Inrebin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Inrebicin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Inrebic-valmisteesta

Lisää tietoa Inrebic-valmisteesta on viraston verkkosivustolla ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inrebic.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2021.