



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cenrifki (*tolebrutinib*)

Aperçu en langage clair de Cenrifki et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Cenrifki et dans quel cas est-il utilisé?

Cenrifki est un médicament indiqué dans le traitement des adultes atteints d'une forme avancée de sclérose en plaques (SEP) connue sous le nom de SEP secondairement progressive.

Il est utilisé chez les patients qui n'ont pas eu de poussée au cours des deux dernières années.

Cenrifki contient la substance active tolebrutinib.

Comment Cenrifki est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement de la SEP.

Cenrifki est disponible sous la forme de comprimés à prendre une fois par jour au cours d'un repas. Le médecin vérifiera la fonction hépatique du patient avant de commencer le traitement. Le traitement ne doit pas être instauré chez les patients dont les résultats à ces tests sont anormaux. La fonction hépatique doit être surveillée régulièrement après le début du traitement; le traitement peut devoir être temporairement interrompu ou définitivement arrêté en cas de diminution de la fonction hépatique.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Cenrifki, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Cenrifki agit-il?

Dans la SEP, le système immunitaire (les défenses de l'organisme) attaque et endommage la gaine protectrice qui entoure les nerfs dans le cerveau et la moelle épinière.

La substance active de Cenrifki, le tolebrutinib, bloque l'action d'une enzyme appelée tyrosine kinase de Bruton (BTK). La BTK est importante pour la croissance d'un type de cellules immunitaires appelées lymphocytes B. Dans la SEP, les lymphocytes B jouent un rôle clé dans l'inflammation du système nerveux central en activant les réponses immunitaires et en produisant des substances qui

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



endommagent les cellules nerveuses et leur gaine protectrice de myéline. En bloquant la BTK, le tolebrutinib réduit l'activation de ces lymphocytes B.

En outre, la BTK participe à l'activité des microglies et des macrophages, qui sont d'autres cellules immunitaires présentes dans le cerveau et la moelle épinière et dont on sait qu'elles contribuent à l'inflammation chronique et aux lésions causées par la SEP. En bloquant la BTK dans ces cellules, le tolebrutinib est censé réduire l'inflammation et contribuer à ralentir la progression de la maladie.

Quels sont les bénéfices de Cenrifki démontrés au cours des études?

Cenrifki s'est avéré plus efficace que le placebo (un traitement fictif) pour retarder la progression de la maladie dans une étude principale portant sur 1 131 patients atteints de SEP secondairement progressive qui n'avaient pas connu de poussée au cours des deux dernières années.

La progression de la maladie a été définie comme une aggravation de la maladie qui n'est pas liée à une poussée et qui a duré au moins six mois; elle a été mesurée au moyen d'une échelle standard appelée échelle EDSS (expanded disability status scale). Au cours de cette étude, 26,9 % des patients ayant reçu un traitement par Cenrifki ont présenté une progression de la maladie, contre 37,2 % des patients sous placebo.

Les études portant sur Cenrifki sont plus amplement détaillées dans le rapport d'évaluation du médicament.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à Cenrifki?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Cenrifki, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Cenrifki (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les infections par la COVID-19 et les infections des voies respiratoires supérieures (nez et gorge).

Certains effets indésirables peuvent être graves. L'effet indésirable grave le plus couramment observé sous ce médicament est la pneumonie à COVID-19 (infection des poumons), qui peut toucher plus d'une personne sur 10. Des lésions hépatiques peuvent survenir sous Cenrifki, en particulier au cours des premiers mois de traitement, et des analyses de sang régulières sont nécessaires pour vérifier la fonction hépatique.

Cenrifki ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des problèmes de foie modérés à sévères, certains résultats anormaux de tests sanguins hépatiques ou un système immunitaire sévèrement affaibli.

Pourquoi Cenrifki est-il autorisé dans l'UE?

Au moment de l'approbation de Cenrifki, les options thérapeutiques pour les patients atteints de SEP progressive étaient limitées. Il a été démontré que Cenrifki permettait de retarder la progression du handicap dans la SEP secondairement progressive. Les lésions hépatiques, qui peuvent être gérées grâce à une détection précoce et à une surveillance étroite de la fonction hépatique, constituent le principal problème de sécurité.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Cenrifki sont supérieurs à ses risques et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cenrifki?

La société qui commercialise Cenrifki fournira du matériel pédagogique aux médecins censés prescrire ce médicament. Il s'agira notamment d'informations sur le risque de problèmes hépatiques sous Cenrifki et sur la nécessité de surveiller la fonction hépatique avant et pendant le traitement. Une carte sera également remise aux patients concernant le risque de lésions hépatiques, la nécessité de surveiller le foie et de contacter leur médecin si des symptômes de lésions hépatiques apparaissent.

Ces documents seront mis à disposition par les autorités nationales compétentes sur leurs sites web. Une liste des répertoires nationaux est disponible sur le [site web de l'EMA](#).

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cenrifki ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Cenrifki sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés signalés sous Cenrifki sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Cenrifki:

De plus amples informations sur Cenrifki, y compris la notice et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cenrifki.

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre [autorité nationale compétente](#).