



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Inrebic (*fédrationib*)

Aperçu d’Inrebic et pourquoi il est autorisé dans l’Union européenne (UE)

### Qu’est-ce qu’Inrebic et dans quel cas est-il utilisé?

Inrebic est un médicament utilisé dans le traitement des adultes atteints de myélofibrose (une forme rare de cancer du sang) présentant une augmentation du volume de la rate ou d’autres symptômes liés à la maladie.

Inrebic peut être utilisé dans trois formes de la maladie: la myélofibrose primaire (également connue sous le nom de myélofibrose chronique idiopathique, dont la cause n’est pas connue), la myélofibrose post-polycythémie vraie (lorsque la maladie est liée à une production excessive de globules rouges) et la myélofibrose post-thrombocytémie essentielle (lorsque la maladie est associée à une production excessive de plaquettes, composants qui contribuent à la coagulation du sang).

Inrebic est utilisé à la fois chez les patients qui n’ont pas été traités par des médicaments connus sous le nom d’inhibiteurs de Janus kinase (JAK) auparavant et chez ceux qui ont été traités par le ruxolitinib, un inhibiteur de JAK.

Ces maladies sont rares et Inrebic a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares). De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées sur le site web de l’Agence européenne des médicaments ([myélofibrose primaire](#): 1<sup>er</sup> octobre 2010; [myélofibrose secondaire à une polycythémie vraie](#): 26 novembre 2010; [myélofibrose secondaire à une thrombocytémie essentielle](#): 26 novembre 2010).

Inrebic contient la substance active fédrationib.

### Comment Inrebic est-il utilisé?

Le médicament n’est délivré que sur ordonnance. Le traitement par Inrebic doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans l’utilisation des médicaments anticancéreux.

Inrebic est disponible sous forme de gélules; la dose recommandée est de 400 mg une fois par jour. Il est également possible d’administrer d’autres médicaments contre la nausée et les vomissements aux patients.



Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice. Le médecin peut réduire la dose, interrompre le traitement ou l'arrêter complètement si le patient manifeste certains effets indésirables.

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

## **Comment Inrebic agit-il?**

La substance active d'Inrebic, le fédératinib, agit en bloquant une enzyme appelée JAK2, qui intervient dans la production et la croissance des cellules sanguines. Dans la myélofibrose, l'activité des JAK est trop importante, ce qui conduit à la production anormale de cellules sanguines. Ces cellules sanguines migrent vers les organes, notamment la rate, et entraînent une augmentation de leur taille. En bloquant la JAK2, Inrebic diminue la production anormale de cellules sanguines, réduisant ainsi les symptômes de la maladie.

## **Quels sont les bénéfices d'Inrebic démontrés au cours des études?**

Dans deux études principales menées chez des patients atteints de myélofibrose, Inrebic s'est avéré efficace pour réduire la taille de la rate des patients.

Dans la première étude, chez les patients atteints de myélofibrose qui n'avaient pas été traités par un inhibiteur de JAK auparavant, 36 % des patients (35 sur 97) ayant reçu Inrebic présentaient une réduction d'au moins 35 % de la taille de la rate, mesurée par scanner, contre 1 % (1 sur 96) des patients sous placebo. Dans cette étude, 40 % des patients (36 sur 89) ayant reçu Inrebic présentaient une réduction d'au moins 50 % des symptômes, mesurée sur une échelle d'évaluation des symptômes de la myélofibrose, contre 9 % (7 sur 81) des patients qui avaient reçu le placebo.

Une seconde étude a été menée auprès de patients atteints de myélofibrose, qui avaient déjà été traités par l'inhibiteur de JAK, le ruxolitinib; pour la plupart d'entre eux, le traitement par ruxolitinib n'avait pas agi ou n'a pas pu être poursuivi en raison d'effets indésirables, ou la maladie était réapparue. Dans cette étude, environ 23 % des patients (22 sur 97) ayant reçu 400 mg d'Inrebic une fois par jour présentaient une réduction d'au moins 35 % de la taille de la rate.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Inrebic?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Inrebic (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: diarrhées, nausée (envie de vomir), vomissements, anémie (faibles nombres de globules rouges) et thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes). Les effets indésirables graves les plus couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont l'anémie et la diarrhée.

Inrebic ne doit pas être utilisé par les femmes enceintes. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Inrebic, voir la notice.

## **Pourquoi Inrebic est-il autorisé dans l'UE?**

Il a été démontré qu'Inrebic réduit la taille de la rate chez les patients atteints de myélofibrose n'ayant jamais été traités par des inhibiteurs de JAK auparavant et chez ceux qui avaient été précédemment traités par le ruxolitinib. La réduction de la taille de la rate et des symptômes associés est considérée comme d'une importance clinique majeure pour les patients atteints de myélofibrose. En ce qui concerne sa sécurité, les effets indésirables d'Inrebic sont jugés gérables.

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

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Inrebic?**

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

Comme pour tous les médicaments, les données concernant l'utilisation d'Inrebic sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Inrebic sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Inrebic:**

Des informations sur Inrebic sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inrebic](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inrebic).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2021.