



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Inrebic (*fedratinib*)

Pregled informacija o lijeku Inrebic i zašto je odobren u EU-u

### Što je Inrebic i za što se koristi?

Inrebic je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba oboljelih od mijelofibroze (rijetke vrste raka krvi) koje imaju povećanu slezenu ili druge simptome povezane s tom bolešću.

Inrebic se može koristiti kod triju tipova te bolesti: primarne mijelofibroze (poznate i kao kronična idiopatska mijelofibroza, kod koje uzrok nije poznat), mijelofibroze nakon policitemije vere (ako je bolest povezana s prekomjernim stvaranjem crvenih krvnih stanica) i mijelofibroze nakon esencijalne trombocitemije (ako je bolest povezana s prekomjernim stvaranjem trombocita, tjelešaca koja pomažu u zgrušavanju krvi).

Inrebic se primjenjuje i u bolesnika koji prethodno nisu liječeni lijekovima poznatima pod nazivom inhibitori Janus kinaze (JAK) i u onih koji su prethodno liječeni ruksolitinibom, inhibitorom JAK-a.

Te su bolesti rijetke, a lijek Inrebic dobio je status „lijeka za rijetku bolest“. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest nalazi se na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove ([primarna mijelofibroza](#): 1. listopada 2010.; [mijelofibroza nakon policitemije vere](#): 26. studenoga 2010.; [mijelofibroza nakon esencijalne trombocitemije](#): 26. studenoga 2010.).

Inrebic sadrži djelatnu tvar fedratinib.

### Kako se Inrebic primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept. Terapiju lijekom Inrebic moraju započeti i nadzirati liječnici s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Lijek Inrebic dostupan je u obliku kapsula, a preporučena doza iznosi 400 mg jednom dnevno. Bolesnicima se mogu dati i drugi lijekovi protiv mučnine ili povraćanja.

Liječenje treba trajati sve dok bolesnik ima koristi od njega. Liječnik može smanjiti dozu te privremeno ili potpuno prekinuti liječenje ako se kod bolesnika razviju određene nuspojave.

Za više informacija o primjeni lijeka Inrebic pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Kako djeluje Inrebic?

Djelatna tvar u lijeku Inrebic, fedratinib, djeluje blokirajući enzim JAK2 koji sudjeluje u stvaranju i rastu krvnih stanica. Kod mijelofibroze dolazi do prekomjerne aktivnosti enzima JAK, što uzrokuje abnormalno stvaranje krvnih stanica. Te krvne stanice putuju do organa, uključujući i slezenu, zbog čega se ti organi povećavaju. Lijekom Inrebic blokira se djelovanje enzima JAK2 i tako smanjuje abnormalno stvaranje krvnih stanica, čime se ublažavaju simptomi bolesti.

## Koje su koristi od lijeka Inrebic utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima među bolesnicima s mijelofibrozom, lijek Inrebic bio je učinkovit u pogledu smanjenja veličine slezene bolesnika.

U prvom ispitivanju, u bolesnika s mijelofibrozom koji prethodno nisu liječeni inhibitorom enzima JAK, u 36 % bolesnika (35 od 97) koji su primali lijek Inrebic veličina slezene smanjena je za barem 35 %, što je potvrđeno snimkom, u usporedbi s 1 % bolesnika (1 od 96) koji su primali placebo. U tom ispitivanju, u 40 % bolesnika (36 od 89) koji su primali lijek Inrebic simptomi mijelofibroze ublaženi su za barem 50 %, što je izmjereno primjenom skale za ocjenu simptoma mijelofibroze, u usporedbi s 9 % bolesnika (7 od 81) koji su primali placebo.

U drugom ispitivanju sudjelovali su bolesnici s mijelofibrozom koji su već liječeni inhibitorom enzima JAK ruksolitinitibom. U većine njih liječenje ruksolitinitibom nije bilo učinkovito ili se nije moglo nastaviti zbog nuspojava ili se bolest vratila. U tom ispitivanju, u otprilike 23 % bolesnika (22 od 97) koji su primali lijek Inrebic u dozi od 400 mg jednom dnevno zabilježeno je smanjenje veličine slezene za barem 35 %.

## Koji su rizici povezani s lijekom Inrebic?

Najčešće nuspojave lijeka Inrebic (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu proljev, mučnina, povraćanje, anemija (malen broj crvenih krvnih stanica) i trombocitopenija (malen broj krvnih pločica). Najčešće ozbiljne nuspojave lijeka Inrebic (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu anemija i proljev.

Inrebic se ne smije davati trudnicama. Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Inrebic potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Inrebic odobren u EU-u?

Utvrđeno je da se lijekom Inrebic smanjuje veličina slezene u bolesnika s mijelofibrozom koji prethodno nisu liječeni inhibitorima enzima JAK i u onih koji su prethodno liječeni ruksolitinitibom. Smatra se da smanjenje veličine slezene i ublažavanje s tim povezanih simptoma ima veliku kliničku važnost za bolesnike s mijelofibrozom. U smislu sigurnosti primjene, smatra se da je nuspojave lijeka Inrebic moguće kontrolirati.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Inrebic nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Inrebic?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Inrebic nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Inrebic kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Inrebic pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

### **Ostale informacije o lijeku Inrebic**

Više informacija o lijeku Inrebic dostupno je na internetskim stranicama Agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inrebic](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inrebic).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 2. 2021.