



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cenrifki (*tolebrutinib*)

A Cenrifki-re vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Cenrifki és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Cenrifki a szklerózis multiplex (SM) előrehaladott formájában, az úgynevezett másodlagos progresszív SM-ben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer.

A gyógyszert olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél az elmúlt két évben nem jelentkezett relapszus.

A Cenrifki hatóanyaga a tolebrutinib.

Hogyan kell alkalmazni a Cenrifki-t?

A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést az SM kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Cenrifki tabletta formájában kapható, amelyet naponta egyszer, étkezés közben kell bevenni. A kezelőorvos a kezelés megkezdése előtt ellenőrzi a beteg májfunkcióját. A kezelés nem kezdhető meg azoknál a betegeknél, akik esetében ezek a vizsgálatok kóros eredményeket mutatnak. A májfunkciót a kezelés megkezdése után rendszeresen ellenőrizni kell; a májfunkció rosszabbodása esetén előfordulhat, hogy a kezelést ideiglenesen meg kell szakítani vagy abba kell hagyni.

A Cenrifki alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Cenrifki?

SM esetén az immunrendszer (a szervezet védekező rendszere) megtámadja és károsítja az agy és a gerincvelő idegeit körülvevő védőhüvelyt.

A Cenrifki hatóanyaga, a tolebrutinib gátolja a Bruton-féle tirozin-kináz (BTK) nevű enzim hatását. A BTK fontos szerepet játszik a B-sejteknek nevezett immunsejtek növekedésében. SM esetén a B-sejtek a központi idegrendszerben kulcsszerepet játszanak a gyulladás előidézésében, immunválaszok aktiválása és olyan anyagok előállítására, amelyek károsítják az idegsejteket és az azokat védő mielinhüvelyt. A BTK gátlásával a tolebrutinib csökkenti a B-sejtek aktivációjának mértékét.

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



Ezenfelül a BTK szerepet játszik a mikroglia és a makrofágok működésében, amelyek az agyban és a gerincvelőben található egyéb immunsejtek, és amelyekről ismert, hogy hozzájárulnak SM esetén a krónikus gyulladáshoz és károsodáshoz. Ezekben a sejtekben a BTK gátlása révén a tolebrutinib várhatóan csökkenti a gyulladást, és segít lelassítani a betegség előrehaladását.

Milyen előnyei voltak a Cenrifki alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Cenrifki hatékonyabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) a betegség progressziójának késleltetésében egy fő vizsgálatban, amelyben 1131, másodlagos progresszív SM-ben szenvedő beteg vett részt, akiknél az elmúlt két évben nem jelentkezett relapszus.

A betegség progresszióját a betegség súlyosbodásaként határozták meg, amely nem kapcsolódik relapszushoz, és legalább 6 hónapig tart; ezt egy standard skála, az úgynevezett kiterjesztett rokkantsági állapot skála (EDSS) segítségével mérték. A vizsgálat során a Cenrifki-vel kezelt betegek 26,9%-ánál progresszált a betegség, szemben a placebóval kezelt betegek 37,2%-ával.

A Cenrifki-vel végzett vizsgálatok részletesebb leírása a gyógyszer értékelő jelentésében található.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár a Cenrifki alkalmazása?

A Cenrifki alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Cenrifki leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a Covid19 és a felső légúti (orr és torok) fertőzések.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. A gyógyszer leggyakoribb súlyos mellékhatása a Covid19 okozta tüdőgyulladás, amely 10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet. A Cenrifki alkalmazása mellett májkárosodás léphet fel, különösen a kezelés első hónapjaiban, és a májfunkció ellenőrzése érdekében rendszeres vérvizsgálatok szükségesek.

A Cenrifki nem alkalmazható közepesen súlyos vagy súlyos májproblémák, bizonyos, májra vonatkozó kóros vérvizsgálati eredmények, illetve súlyosan legyengült immunrendszer esetén.

Miért engedélyezték a Cenrifki forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Cenrifki engedélyezésének időpontjában a progresszív SM-ben szenvedő betegek számára korlátozott kezelési lehetőségek álltak rendelkezésre. A vizsgálatok igazolták, hogy a Cenrifki késlelteti a rokkantság előrehaladását másodlagos progresszív SM esetén. A fő biztonságossági aggályt a májkárosodás jelenti, amely a korai felismerés és a májfunkció alapos ellenőrzése révén kezelhető.

Az Európai Gyógyszerügynökség ezért megállapította, hogy a Cenrifki alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és így a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Cenrifki biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Cenrifki-t forgalmazó vállalat oktatóanyagokat fog biztosítani a gyógyszert várhatóan felíró orvosok számára. Ezek magukban foglalják a Cenrifki alkalmazásához kapcsolódó májproblémák kockázatára, valamint a májfunkció kezelés előtti és alatti figyelemmel kísérésének szükségességére vonatkozó információkat. A betegek egy kártyát is kapni fognak, amely tájékoztatja őket a májkárosodás kockázatáról, a májműködés figyelemmel kísérésének szükségességéről, valamint arról, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz, ha májkárosodás jeleit észlelik.

Ezeket az anyagokat az illetékes nemzeti hatóságok rendelkezésre bocsátják a honlapjukon. E nemzeti források listája elérhető az [EMA honlapján](#).

A Cenrifki biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Cenrifki alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Cenrifki alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Cenrifki-vel kapcsolatos egyéb információ

A Cenrifki-vel kapcsolatban további információk, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentést is beleértve, az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cenrifki.

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az [illetékes nemzeti hatósággal](#).