



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Inrebic (*fedratinib*)

Az Inrebic-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer az Inrebic és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Inrebic-et a mielofibrózisban (a vérképzőszervi daganatok egyik ritka formája) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák, akiknek lépmegnagyobbodása vagy a betegséghez kapcsolódó egyéb tünetei vannak.

Az Inrebic a betegség három típusa esetén alkalmazható: primer mielofibrózis (más néven krónikus idiopátiás mielofibrózis, amelynél a betegség oka ismeretlen), policitémia vera utáni mielofibrózis (amelynél a betegség a vörösvértestek túlzott termeléséhez kapcsolódik) és esszenciális trombocitémia utáni mielofibrózis (amelynél a betegség a véralvadást segítő vérlemezkék túlzott termeléséhez kapcsolódik).

Az Inrebic ún. Janus-kináz (JAK) gátlókkal még nem kezelt betegeknél és a ruxolitinib nevű JAK-gátlóval kezelt betegeknél egyaránt alkalmazható.

Mivel az említett betegségek „ritkának” minősülnek, ezért az Inrebic-et „ritka betegségek elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található ([primer mielofibrózis](#): 2010. október 1.; [policitémia vera utáni mielofibrózis](#): 2010. november 26.; [esszenciális trombocitémia utáni mielofibrózis](#): 2010. november 26.).

Az Inrebic hatóanyaga a fedratinib.

### **Hogyan kell alkalmazni az Inrebic-et?**

A gyógyszer csak receptre kapható. Az Inrebic-kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában jártas szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

Az Inrebic kapszulák formájában kapható; az ajánlott adag napi 400 mg. A betegek kaphatnak hányinger- és hányáscsillapító gyógyszereket is.

A kezelést addig kell folytatni, amíg az a beteg számára előnyös. A kezelőorvos csökkentheti az adagot, megszakíthatja vagy teljesen leállíthatja a kezelést, ha a betegnél bizonyos mellékhatások jelentkeznek.

**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



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

## **Hogyan fejt ki hatását az Inrebic?**

Az Inrebic hatóanyaga, a fedratinib a vérsejtek termelésében és növekedésében részt vevő JAK2 néven ismert enzim gátlása útján fejt ki hatását. Mielofibrózisban a JAK-ok túlműködnek, ami a vérsejtek rendellenes termelődését idézi elő. Ezek a vérsejtek különféle szervekhez – köztük a léphez – vándorolnak, és a szervek megnagyobbodását okozzák. A JAK2 gátlása révén az Inrebic csökkenti a rendellenes vérsejttermelődést, és ezáltal mérsékli a betegség tüneteit.

## **Milyen előnyei voltak az Inrebic alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Két, mielofibrózisban szenvedő beteggel végzett fő vizsgálatban az Inrebic hatásosan csökkentette a betegek lépének méretét.

Az első vizsgálatban olyan mielofibrózisban szenvedő betegeknél, akiket korábban nem kezeltek JAK-inhibitorral, az Inrebic-kel kezelt betegek 36%-ánál (97 betegből 35-nél) legalább 35%-os csökkenés következett be a lép méretében képpalkotó vizsgálattal mérve, míg a placebót kapó betegeknél ez az arány 1% volt (96 betegből 1-nél). Ebben a vizsgálatban az Inrebic-kel kezelt betegek 40%-ánál (89 betegből 36-nál) következett be a tünetek legalább 50%-os csökkenése, amelyet a mielofibrózis tünetegyüttesét vizsgáló skálán mértek, míg a placebót kapó betegeknél ez az arány 9% volt (81 betegből 7-nél).

A második vizsgálatba olyan betegeket vontak be, akiket korábban a ruxolitininib nevű JAK-gátlóval kezeltek, de akik többségénél a ruxolitininib-kezelés hatástalan volt, a kezelést a mellékhatások miatt meg kellett szakítani, vagy a betegség kiújult. Ebben a vizsgálatban a napi egyszer 400 mg Inrebic-kel kezelt betegek mintegy 23%-ánál (97 betegből 22-nél) legalább 35%-os csökkenést tapasztaltak a lép méretében.

## **Milyen kockázatokkal jár az Inrebic alkalmazása?**

Az Inrebic leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) a hasmenés, a hányinger, a hányás, az anémia (a vérsejtek alacsony száma) és a trompcitopénia (alacsony vérlemezkeszám). A leggyakoribb súlyos mellékhatás (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhethet) az anémia és a hasmenés.

Az Inrebic nem alkalmazható terhes nőknél. Az Inrebic alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték az Inrebic forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Inrebic igazoltan csökkenti a lép méretét azoknál a mielofibrózisban szenvedő betegeknél, akiket korábban nem kezeltek JAK inhibitorokkal, valamint azoknál, akiket korábban ruxolitininibbel kezeltek. A lép méretének és a kapcsolódó tünetek csökkenése fontos klinikai jelentőséggel bír a mielofibrózisban szenvedő betegek számára. A biztonságosságot illetően az Inrebic mellékhatásai kezelhetőnek tekinthetők.

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

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Inrebic biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

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

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

## **Az Inrebic-kel kapcsolatos egyéb információ**

Az Inrebic-kel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inrebic](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inrebic).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2021.