



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cenrifki (*tolebrutinib*)

Sintesi in linguaggio semplice di Cenrifki e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è Cenrifki e per cosa si usa?**

Cenrifki è un medicinale utilizzato per il trattamento degli adulti affetti da una forma avanzata di sclerosi multipla (SM) denominata sclerosi multipla secondariamente progressiva.

Viene utilizzato nei pazienti che non hanno avuto ricadute negli ultimi due anni.

Cenrifki contiene il principio attivo tolebrutinib.

### **Come si usa Cenrifki?**

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nella gestione della SM.

Cenrifki è disponibile sotto forma di compresse da assumere una volta al giorno durante un pasto. Prima di avviare il trattamento, il medico verifica la funzionalità epatica del paziente. Il trattamento non deve essere iniziato nei pazienti che presentano risultati anomali a tali esami. La funzionalità epatica deve essere monitorata regolarmente dopo l'inizio del trattamento; in caso di riduzione della funzionalità epatica, il trattamento può dover essere interrotto temporaneamente o sospeso in via definitiva.

Per maggiori informazioni sull'uso di Cenrifki, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### **Come agisce Cenrifki?**

Nella SM il sistema immunitario (il sistema di difesa dell'organismo) attacca e danneggia la guaina protettiva che riveste i nervi nel cervello e nel midollo spinale.

Il principio attivo di Cenrifki, tolebrutinib, blocca l'azione di un enzima denominato tirosina-chinasi di Bruton (BTK). La BTK è importante per la crescita di un tipo di cellule immunitarie denominate cellule B. Nella SM le cellule B svolgono un ruolo chiave nell'alimentare l'infiammazione a carico del sistema nervoso centrale, attivando le risposte immunitarie e producendo sostanze che danneggiano le

---

**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



cellule nervose e la guaina mielinica che le protegge. Bloccando la BTK, tolebrutinib riduce l'attivazione di queste cellule B.

La BTK interviene inoltre nell'attività della microglia e dei macrofagi, altre cellule immunitarie presenti nel cervello e nel midollo spinale, che contribuiscono all'infiammazione cronica e al danno tipici della SM. Si prevede che tolebrutinib, bloccando la BTK in queste cellule, riduca l'infiammazione e contribuisca a rallentare la progressione della malattia.

## **Quali benefici di Cenrifki sono stati evidenziati negli studi?**

Cenrifki ha dimostrato di essere più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel ritardare la progressione della malattia in uno studio principale condotto su 1 131 pazienti affetti da SM secondariamente progressiva che non avevano avuto ricadute negli ultimi due anni.

La progressione della malattia è stata definita come un peggioramento della malattia non correlato a una ricaduta e di durata pari ad almeno 6 mesi; è stata misurata utilizzando una scala standard denominata scala di invalidità espansa (Expanded Disability Status Scale, EDSS). Nel corso dello studio, il 26,9 % dei pazienti trattati con Cenrifki ha manifestato una progressione della malattia, rispetto al 37,2 % dei pazienti trattati con placebo.

Gli studi effettuati con Cenrifki sono descritti più dettagliatamente nella relazione di valutazione del medicinale.

## **Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di Cenrifki?**

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con descritti, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Cenrifki (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono COVID-19 e infezioni delle vie respiratorie superiori (naso e gola).

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. L'effetto indesiderato grave più frequente di questo medicinale è l'infezione polmonare da COVID-19, che può interessare più di 1 persona su 10. Con Cenrifki può verificarsi una lesione del fegato, soprattutto nei primi mesi di trattamento, e sono necessari esami del sangue periodici per controllare la funzionalità epatica.

Cenrifki non deve essere usato in pazienti con problemi al fegato da moderati a gravi, con determinati risultati anomali degli esami del sangue relativi al fegato o con un sistema immunitario gravemente indebolito.

## **Perché Cenrifki è autorizzato nell'UE?**

Al momento dell'approvazione di Cenrifki, le opzioni terapeutiche per i pazienti affetti da SM progressiva erano limitate. Cenrifki ha dimostrato di ritardare la progressione della disabilità nella SM secondariamente progressiva. Il principale problema di sicurezza è rappresentato dalla lesione del fegato, gestibile mediante una diagnosi precoce e un attento monitoraggio della funzionalità epatica.

L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di descritti sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di descritti?**

La ditta che commercializza Cenrifki fornirà materiale informativo ai medici a cui è demandata la prescrizione di questo medicinale. Tale materiale comprenderà informazioni sul rischio di problemi epatici associati a Cenrifki e sulla necessità di monitorare la funzionalità epatica prima e durante il trattamento. Inoltre, ai pazienti sarà fornita una scheda paziente sul rischio di lesione del fegato, indicante la necessità di monitorare il fegato e di contattare il medico in caso di comparsa di sintomi di lesione del fegato.

Questi materiali potrebbero essere resi disponibili dalle autorità nazionali competenti sui rispettivi siti web. Un elenco degli archivi nazionali è disponibile sul [sito web dell'EMA](#).

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Cenrifki sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Cenrifki sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Cenrifki sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

### **Altre informazioni su Cenrifki**

Ulteriori informazioni su Cenrifki, compresi il foglio illustrativo e la relazione di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cenrifki](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cenrifki).

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'[autorità nazionale competente](#).