



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inrebic (*fedratinib*)

Sintesi di Inrebic e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Inrebic e per cosa si usa?

Inrebic è un medicinale usato nel trattamento di adulti con mielofibrosi (una forma rara di cancro del sangue) che presentano un ingrossamento della milza o altri sintomi correlati alla malattia.

Inrebic può essere usato per tre tipi della malattia: mielofibrosi primaria (nota anche come mielofibrosi idiopatica cronica laddove la causa sia sconosciuta), mielofibrosi post-policitemia vera (laddove la malattia è collegata a sovrapproduzione di globuli rossi) e mielofibrosi post-trombocitemia essenziale (laddove la malattia è collegata a sovrapproduzione di piastrine, componenti che aiutano il sangue a coagularsi).

Inrebic è usato sia nei pazienti che non sono stati trattati in precedenza con medicinali noti come inibitori della chinasi Janus (JAK) e in quelli che sono stati sottoposti a terapia con l'inibitore di JAK, ruxolitinib.

Queste malattie sono rare e Inrebic è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare). Maggiori informazioni sulle qualifiche di medicinale orfano sono disponibili sul sito web dell'Agenzia ([mielofibrosi primaria](#): 1° ottobre 2010; [mielofibrosi post-policitemia vera](#): 26 novembre 2010; [mielofibrosi post-trombocitemia essenziale](#): 26 novembre 2010).

Inrebic contiene il principio attivo fedratinib.

Come si usa Inrebic?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento con Inrebic deve essere avviato e controllato da medici esperti nell'uso di medicinali antitumorali.

Inrebic è disponibile in capsule e la dose raccomandata è di 400 mg una volta al giorno. Ai pazienti possono essere somministrati anche altri medicinali per evitare loro la sensazione di star male o vomito.

Il trattamento deve proseguire finché il paziente ne trae beneficio. Il medico può ridurre la dose, sospendere il trattamento o interromperlo se il paziente presenta determinati effetti indesiderati.

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

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



Come agisce Inrebic?

Il principio attivo di Inrebic, fedratinib, agisce bloccando un enzima, noto come JAK2, che favorisce la produzione e la crescita di cellule ematiche. Nella mielofibrosi, vi è eccessiva attività della JAK, il che comporta una produzione anomala di cellule ematiche. Queste cellule ematiche migrano verso gli organi, tra cui la milza, causandone l'ingrossamento. Bloccando la JAK2, Inrebic riduce la produzione anomala di cellule ematiche, alleviando in tale modo i sintomi della malattia.

Quali benefici di Inrebic sono stati evidenziati negli studi?

In 2 studi principali condotti su pazienti affetti da mielofibrosi, Inrebic si è rivelato efficace nel ridurre le dimensioni della milza.

Nel primo studio, nei pazienti con mielofibrosi non sottoposti in precedenza a terapia con un inibitore della JAK, il 36 % (35 su 97) dei pazienti trattati con Inrebic presentava, in base a una scansione, una riduzione di almeno il 35 % delle dimensioni della milza, rispetto all'1 % (1 su 96) dei pazienti ai quali era stato somministrato placebo. In questo studio, il 40 % (36 su 89) dei pazienti trattati con Inrebic presentava una riduzione di almeno il 50 % dei sintomi, in base a una scala di valutazione dei sintomi della mielofibrosi, rispetto al 9 % (7 su 81) dei pazienti ai quali era stato somministrato placebo.

Un secondo studio è stato condotto su pazienti con mielofibrosi già trattati con l'inibitore della JAK, ruxolitinib; per la maggior parte di essi, il trattamento con ruxolitinib non aveva funzionato o non era stato possibile proseguirlo a causa degli effetti indesiderati, oppure perché la malattia era ricomparsa. In questo studio, circa il 23 % (22 su 97) dei pazienti trattati con Inrebic 400 mg una volta al giorno presentava una riduzione di almeno il 35 % delle dimensioni della milza.

Quali sono i rischi associati a Inrebic?

Gli effetti indesiderati più comuni di Inrebic (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono diarrea, nausea, vomito, anemia (conte dei globuli rossi basse) e trombocitopenia (conte piastriniche basse). Gli effetti indesiderati gravi più comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono anemia e diarrea.

Inrebic non deve essere usato in gravidanza. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Inrebic, vedere il foglio illustrativo.

Perché Inrebic è autorizzato nell'UE?

Inrebic ha mostrato di ridurre le dimensioni della milza nei pazienti con mielofibrosi che non erano stati trattati in precedenza con inibitori della JAK e in quelli precedentemente trattati con ruxolitinib. La riduzione delle dimensioni della milza e dei sintomi associati è considerata di maggiore rilevanza clinica per i pazienti con mielofibrosi. In termini di sicurezza, gli effetti indesiderati di Inrebic sono considerati gestibili.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Inrebic 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 Inrebic?

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

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Inrebic sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Inrebic sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Inrebic

Ulteriori informazioni su Inrebic sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inrebic.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2021.