



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cenrifki (*tolebrutinibas*)

Paprasta kalba parengta Cenrifki apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Cenrifki ir kam jis vartojamas?

Cenrifki – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys pažengusia išsėtine skleroze (IS), vadinama antrine progresuojančia išsėtine skleroze.

Jis skiriamas pacientams, kuriems pastaruosius 2 metus nebuvo ligos atkryčių.

Cenrifki sudėtyje yra veikliosios medžiagos tolebrutinibo.

Kaip vartoti Cenrifki?

Cenrifki galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis išsėtinės sklerozės gydymo patirties.

Gaminamos Cenrifki tabletės, kurias reikia vartoti kartą per parą su maistu. Prieš pradėdamas gydymą, gydytojas patikrins, kaip veikia paciento kepenys. Jei šio tyrimo rezultatai neatitinka normos, gydymo pradėti negalima. Pradėjus gydymą, reikia reguliariai tikrinti kepenų funkciją; jei kepenų funkcijos rodikliai blogėja, gydymą gali tekti laikinai arba visiškai nutraukti.

Daugiau informacijos apie Cenrifki vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Cenrifki?

Sergant išsėtine skleroze, imuninė (organizmo apsaugos) sistema puola ir pažeidžia galvos ir stuburo smegenų nervų apsauginį dangalą.

Cenrifki veikloji medžiaga tolebrutinibas slopina fermento, vadinamo Brutono tirozinkinaze (BTK), veikimą. BTK yra svarbus tam tikros rūšies imuninių ląstelių, vadinamų B ląstelėmis, augimui. Sergant išsėtine skleroze, B ląstelės atlieka svarbų vaidmenį – jos skatina uždegimą centrinėje nervų sistemoje, suaktyvindamos imuninį atsaką ir gamindamos medžiagas, kurios pažeidžia nervų ląsteles ir jų apsauginį mielino apvalkalą. Slopindamas BTK, tolebrutinibas slopina šių B ląstelių aktyvumą.

Be to, BTK veikia mikroglijos ir makrofagų aktyvumą. Tai kitos galvos ir stuburo smegenyse esančios imuninės ląstelės, kurios prisideda prie lėtinio uždegimo ir pažeidimų sergant išsėtine skleroze.

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



Manoma, kad slopindamas BTK šiose ląstelėse, tolebrutinibas mažina uždegimą ir padeda sulėtinti ligos progresavimą.

Kokia Cenrifki nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 1 131 antrine progresuojančia išsėtine skleroze sergantis pacientas, kuriems pastaruosius dvejus metus nebuvo ligos atkryčio, nustatyta, kad Cenrifki labiau už placebą (preparatą be veikliosios medžiagos) lėtino ligos progresavimą.

Ligos progresavimas buvo apibrėžtas kaip ligos pasunkėjimas, kuris nėra ligos atkrytis ir trunka ne mažiau kaip 6 mėnesius; jis buvo vertinamas pagal standartinę išplėstinę negalios būklės skalę (angl. *Expanded Disability Status Scale*, EDSS). Tyrimo metu liga progresavo 26,9 proc. Cenrifki gydytų pacientų ir 37,2 proc. placebą vartojusių pacientų.

Su Cenrifki atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokole.

Koks yra Cenrifki šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?

Išsamų visų Cenrifki šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Cenrifki šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra COVID-19 ir viršutinių kvėpavimo takų (nosies ir gerklės) infekcijos.

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Dažniausias sunkus šio vaisto šalutinis poveikis yra COVID-19 pneumonija (plaučių infekcija), galinti pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10. Vartojant Cenrifki, gali būti pažeistos kepenys, ypač pirmaisiais gydymo mėnesiais, todėl kepenų funkcijai patikrinti reikia reguliariai atlikti kraujo tyrimus.

Cenrifki negalima vartoti pacientams, turintiems vidutinio sunkumo arba sunkių kepenų veiklos sutrikimų, pacientams, kuriems nustatyti tam tikrų kepenų kraujo tyrimų rodiklių nukrypimai nuo normos ar kurių imuninė sistema labai nusilpusi.

Kodėl Cenrifki buvo registruotas ES?

Tuo metu, kai Cenrifki buvo patvirtintas, progresuojančia išsėtine skleroze sergančių pacientų gydymo galimybių buvo nedaug. Nustatyta, kad Cenrifki atitolina negalios progresavimą antrine progresuojančia išsėtine skleroze sergantiems pacientams. Pagrindinis susirūpinimą keliantis saugumo aspektas yra kepenų pažeidimas, kurį galima suvaldyti laiku diagnozavus ir atidžiai stebint kepenų funkciją.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Cenrifki nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Cenrifki vartojimą?

Cenrifki prekiaujanti bendrovė parengs mokomąją medžiagą šį vaistą skirsiantiems gydytojams. Tai bus informacija apie kepenų veiklos sutrikimų riziką vartojant Cenrifki ir apie būtinybę stebėti kepenų veiklą prieš pradedant gydymą ir gydymo laikotarpiu. Pacientai taip pat bus gaus kortelę, kurioje bus nurodyta kepenų pažeidimo rizika, būtinybė stebėti kepenų veiklą ir kreiptis į gydytoją, jei pasireikštų kepenų pažeidimo simptomai.

Šią medžiagą nacionalinės kompetentingos institucijos gali paskelbti savo interneto svetainėse. Nacionalinių registrų sąrašą galima rasti [EMA svetainėje](#).

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Cenrifki vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Cenrifki vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Cenrifki šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Cenrifki

Daugiau informacijos apie Cenrifki, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cenrifki.

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo [nacionalinę kompetentingą instituciją](#).