



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inrebic (*fedratinibas*)

Inrebic apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Inrebic ir kam jis vartojamas?

Inrebic – tai vaistas, skiriamas mielofibroze (retos formos kraujo vėžiu) sergantiems suaugusiems, kuriems dėl šios ligos padidėjo blužnis ar pasireiškė kiti susiję simptomai.

Inrebic galima skirti sergant trijų tipų liga: pirmine mielofibroze (dar vadinama lėtine idiopatine mielofibroze, kai jos priežastis nežinoma), mielofibroze po tikrosios policitemijos (kai dėl ligos pernelyg padidėja raudonųjų kraujo ląstelių gamyba) ir mielofibroze po esencialinės trombocitemijos (kai dėl ligos pernelyg padidėja trombocitų – kraujui krešėti padedančių kraujo dalelių – gamyba).

Inrebic skiriamas tiek pacientams, kurie anksčiau nebuvo gydyti vaistais, vadinamais Jano kinazės (JAK) inhibitoriais, ir pacientams, kurie jau buvo gydyti JAK inhibitoriumi ruxsolutinibu.

Šios ligos laikomos retomis, todėl Inrebic buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite Europos vaistų agentūros tinklalapyje ([pirminė mielofibroze](#): 2010 m. spalio 1 d.; [mielofibroze po tikrosios policitemijos](#): 2010 m. lapkričio 26 d.; [mielofibroze po esencialinės trombocitemijos](#): 2010 m. lapkričio 26 d.).

Inrebic sudėtyje yra veikliosios medžiagos fedratinibo.

Kaip vartoti Inrebic?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydyimą Inrebic turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Gaminamos Inrebic kapsulės; rekomenduojama dozė – 400 mg kartą per parą. Pacientams taip pat galima skirti kitų vaistų pykinimui ar vėmimui slopinti.

Gydyimą reikia tęsti tol, kol jis naudingas pacientui. Jei pacientui pasireiškia tam tikras šalutinis poveikis, gydytojas gali sumažinti vaisto dozę ir laikinai arba visiškai nutraukti gydymą.

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



Kaip veikia Inrebic?

Inrebic veiklioji medžiaga fedratinibas slopina fermentų JAK2, susijusių su kraujo ląstelių gamyba ir augimu, veiklą. Sergant mielofibroze, dėl didelio Jano kinazių aktyvumo gaminama nenormaliai daug kraujo ląstelių. Šios kraujo ląstelės patenka į organus, įskaitant blužnį, ir šie padidėja. Slopindamas JAK2, Inrebic sumažina padidėjusią kraujo ląstelių gamybą ir malšina ligos simptomus.

Kokia Inrebic nauda nustatyta tyrimų metu?

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su mielofibroze sergančiais pacientais Inrebic veiksmingai sumažino blužnies dydį.

Pirmame tyrime su anksčiau JAK inhibitoriumi negydytais mielofibroze sergančiais pacientais skenuojant nustatyta, kad bent 35 proc. blužnis sumažėjo 36 proc. (35 iš 97) Inrebic vartojusių pacientų ir 1 proc. (1 iš 96) placebo vartojusių pacientų. Naudojant mielofibrozes simptomų vertinimo skalę šiame tyrime nustatyta, kad ligos simptomų bent 50 proc. sumažėjo 40 proc. (36 iš 89) Inrebic vartojusių pacientų ir 9 proc. (7 iš 81) placebo vartojusių pacientų.

Antrajame tyrime dalyvavo mielofibroze sergantys pacientai, kurie jau buvo gydyti JAK inhibitoriumi ruksolitiniu; daugumai jų gydymas ruksolitiniu buvo neveiksmingas arba negalėjo būti tęsiamas dėl šalutinio poveikio arba liga atsinaujino. Šio tyrimo metu maždaug 23 proc. (22 iš 97) pacientų, kurie vartojo Inrebic 400 mg kartą per parą, blužnis sumažėjo bent 35 proc.

Kokia rizika susijusi su Inrebic vartojimu?

Dažniausias Inrebic šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas, pykinimas, vėmimas, anemija (žema raudonųjų kraujo ląstelių koncentracija) ir trombocitopenija (sumažėjusi trombocitų koncentracija kraujyje). Dažniausias sunkus Inrebic šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra anemija ir viduriavimas.

Inrebic negalima vartoti nėščioms moterims. Išsamų visų Inrebic šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Inrebic buvo registruotas ES?

Tyrimais nustatyta, kad Inrebic mažina blužnies dydį mielofibroze sergantiems pacientams, kurie dar nebuvo gydyti JAK inhibitoriais, ir pacientams, kurie anksčiau buvo gydyti ruksolitiniu. Laikomasi nuomonės, kad blužnies sumažėjimas ir susijusių simptomų malšinimas mielofibroze sergantiems pacientams itin svarbus klinikiniu požiūriu. Saugumo požiūriu Inrebic šalutinis poveikis laikomas kontroliuojamu.

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Inrebic vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Inrebic

Daugiau informacijos apie Inrebic rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inrebic.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-02.