



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cenrifki (*tolebrutinibs*)

Pārskats vienkāršā valodā par *Cenrifki* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Cenrifki* un kāpēc tās lieto?

Cenrifki ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar progresējošu multiplās sklerozes (MS) formu, ko dēvē par sekundāro progresējošo MS.

Tās lieto pacientiem, kuriem pēdējo divu gadu laikā nav bijuši slimības recidīvi.

Cenrifki satur aktīvo vielu tolebrutinibu.

Kā lieto *Cenrifki*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst uzsākt un uzraudzīt ārsts ar pieredzi MS ārstēšanā.

Cenrifki ir pieejamas kā tabletes, kas jālieto vienreiz dienā kopā ar ēdienu. Pirms ārstēšanas uzsākšanas ārsts pārbaudīs pacienta aknu darbību. Ārstēšanu nedrīkst uzsākt pacientiem ar patoloģiskiem aknu pārbažu rezultātiem. Aknu darbība ir regulāri jāuzrauga pēc ārstēšanas uzsākšanas; ja aknu darbība pasliktinās, ārstēšana var būt uz laiku jāpārtrauc vai jāizbeidz.

Papildu informāciju par *Cenrifki* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Cenrifki* darbojas?

Multiplās sklerozes gadījumā imūnsistēma (organisma aizsargsistēma) uzbrūk nervu aizsargapvalkam galvas un muguras smadzenēs un bojā to.

Cenrifki aktīvā viela tolebrutinibs bloķē fermenta, ko dēvē par Brūtona tirozīnkināzi (BTK), darbību. BTK ir svarīga par B šūnām dēvēto imūnsistēmas šūnu augšanai. MS gadījumā B šūnām ir būtiska nozīme iekaisuma veicināšanā centrālajā nervu sistēmā, aktivizējot imūnreakciju un ražojot vielas, kas bojā nervu šūnas un to mielīna aizsargapvalku. Bloķējot BTK, tolebrutinibs samazina šo B šūnu aktivizāciju.

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



Turklāt BTK ir iesaistīta mikroglijas šūnu un makrofāgu darbībā, kas ir citas imūnšūnas, kuras atrodamas galvas un muguras smadzenēs un par kurām ir zināms, ka tās veicina hronisku iekaisumu un bojājumus MS. Paredzams, ka, bloķējot BTK šajās šūnās, tolebrutinibs samazinās iekaisumu un palīdzēs palēnināt slimības progresēšanu.

Kādi *Cenrifki* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, iesaistot 1131 pacientu ar sekundāri progresējošu MS, kuriem pēdējo divu gadu laikā nav bijis recidīva, tika pierādīts, ka *Cenrifki* efektīvāk nekā placebo (fiktīva ārstēšana) kavē slimības progresēšanu.

Slimības progresēšana tika definēta kā slimības pasliktināšanās, kas nav saistīta ar recidīvu un ilgst vismaz sešus mēnešus; to mērija, izmantojot standarta skalu, ko dēvē par Paplašināto invaliditātes statusa skalu (*EDSS*). Pētījuma laikā 26,9 % pacientu, kuri saņēma ārstēšanu ar *Cenrifki*, slimība progresēja, salīdzinot ar 37,2 % pacientu, kuri lietoja placebo.

Pētījumi, kas veikti ar *Cenrifki*, ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumā.

Kādas ir *Cenrifki* blakusparādības un ierobežojumi?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Cenrifki*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Cenrifki* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir Covid-19 un augšējo elpceļu (deguna un rīkles) infekcijas.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Visbiežākās nopietnās šo zāļu blakusparādības ir Covid-19 pneimonija (plaušu infekcija), kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem. Lietojot *Cenrifki*, var rasties aknu bojājums, jo īpaši ārstēšanas pirmajos mēnešos, un, lai pārbaudītu aknu darbību, ir jāveic regulāras asins analīzes.

Cenrifki nedrīkst lietot pacienti ar vidēji smagiem līdz smagiem aknu darbības traucējumiem, noteiktiem patoloģiskiem aknu asins analīžu rezultātiem vai stipri novājinātu imūnsistēmu.

Kāpēc *Cenrifki* ir reģistrētas ES?

Cenrifki apstiprināšanas laikā pacientiem ar progresējošu MS bija ierobežotas ārstēšanas iespējas. Tika pierādīts, ka *Cenrifki* kavē invaliditātes progresēšanu sekundārajā progresējošajā MS. Galvenās bažas par drošumu ir aknu bojājumi, ko var novērst, agrīni konstatējot un cieši uzraugot aknu darbību.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Cenrifki*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Cenrifki* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Cenrifki*, nodrošinās izglītojošus materiālus ārstiem, kuri varētu izrakstīt šīs zāles. Tie ietvers informāciju par aknu darbības traucējumu risku, lietojot *Cenrifki*, un nepieciešamību uzraudzīt aknu darbību pirms ārstēšanas un tās laikā. Pacientiem tiks izsniegta arī kartīte par aknu bojājumu risku, nepieciešamību veikt aknu uzraudzību un sazināties ar ārstu, ja viņiem rodas aknu bojājuma simptomi.

Šos materiālus valstu kompetentās iestādes var darīt pieejamus savās tīmekļa vietnēs. Nacionālo repozitoriju saraksts ir pieejams [EMA tīmekļa vietnē](#).

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Cenrifki* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Cenrifki* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Cenrifki* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Cenrifki*

Sīkāka informācija par *Cenrifki*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums, ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cenrifki.

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību jūsu valstī, sazinieties ar attiecīgās [valsts kompetento iestādi](#).