



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inrebic (*fedratinibs*)

Inrebic pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Inrebic* un kāpēc tās lieto?

Inrebic ir zāles, ko lieto mielofibrozes (reta asins vēža veida) ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem ir palielināta liesa vai citi simptomi saistībā ar slimību.

Inrebic var lietot trim slimības veidiem, kas ir: primāra mielofibroze (zināma arī kā hroniska idiopātiska mielofibroze, kuras cēlonis ir nezināms), īstā mielofibroze pēc policitēmijas (kad slimība saistīta ar sarkano asins šūnu pārprodukciju) un mielofibroze pēc esenciālas trombocitēmijas (kad slimība saistīta ar trombocītu, kas palīdz asinīm sarecēt, pārprodukciju).

Inrebic tiek lietotas gan pacientiem, kuri iepriekš nav ārstēti ar zālēm, kas zināmas kā januskināzes (JAK) inhibitori, gan pacientiem, kuri ārstēti ar JAK inhibitoru rüksolitinibu.

Šīs slimības ir "retas", un *Inrebic* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē ([primāra mielofibroze](#): 2010. gada 1. oktobris; [īstā policitēmija pēc mielofibrozes](#): 2010. gada 26. novembris; [mielofibroze pēc esenciālas trombocitopēnijas](#): 2010. gada 26. novembris).

Inrebic satur aktīvo vielu fedratinibu.

Kā lieto *Inrebic*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšanu ar *Inrebic* drīkst sākt un uzraudzīt ārsts ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā.

Inrebic ir pieejamas kapsulās, un ieteicamā deva ir 400 mg vienreiz dienā. Pacientiem var dot arī citas zāles pret nelabumu vai vemšanu.

Ārstēšana jāturpina tik ilgi, kamēr pacientam no tās ir ieguvums. Ārsts var samazināt devu vai īslaicīgi vai pilnībā pārtraukt ārstēšanu, ja pacientam rodas noteiktas blakusparādības.

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



Kā *Inrebic* darbojas?

Inrebic aktīvā viela fedratinibs darbojas, bloķējot enzīmu, kas zināms kā JAK2 un ir iesaistīts asinsšūnu ražošanā un augšanā. Mielofibrozes gadījumā JAK aktivitāte ir pārāk liela, kā rezultātā rodas daudz patoloģisku asinsšūnu. Šīs asinsšūnas migrē uz orgāniem, tostarp, uz liesu, izraisot to palielināšanos. Bloķējot JAK2, *Inrebic* samazina asinsšūnu patoloģisku veidošanos un tādējādi mazina slimības simptomus.

Kādi *Inrebic* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos ar mielofibrozes pacientiem *Inrebic* bija efektīvas, samazinot pacientiem liesas izmēru.

Pirmajā pētījumā mielofibrozes pacientiem, kuri iepriekš nebija ārstēti ar JAK inhibitoru, 36 % (35 no 97) pacientu, kuri saņēma *Inrebic*, vismaz par 35 % bija samazinājies liesas izmērs, ko noteica skenējot, salīdzinājumā ar 1 % (1 no 96) pacientu, kuri saņēma placebo. Šajā pētījumā 40 % (36 no 89) pacientu, kuri saņēma *Inrebic*, vismaz par 50 % samazinājās simptomi, ko mērija pēc mielofibrozes simptomu skalas, salīdzinājumā ar 9 % (7 no 81) pacientu, kuri saņēma placebo.

Otrā pētījumā iesaistīja mielofibrozes pacientus, kuri jau tikuši ārstēti ar JAK inhibitoru ruksolitinibu, kuriem ruksolitiniba terapija nebija iedarbojusies vai to nevarēja turpināt blakusparādību dēļ vai kuriem slimība bija recidivējusi. Šajā pētījumā apmēram 23 % (22 no 97) pacientu, kuri saņēma *Inrebic* 400 mg vienreiz dienā, liesas izmērs samazinājās par vismaz 35 %.

Kāds risks pastāv, lietojot *Inrebic*?

Visbiežākās *Inrebic* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja, nelabums (slikta dūša), vemšana, anēmija (mazs sarkano asinsšūnu skaits) un trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits). Visbiežākās smagās *Inrebic* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir anēmija un caureja.

Inrebic nedrīkst lietot grūtniecēm. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Inrebic*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Inrebic* ir reģistrētas ES?

Pierādīja, ka *Inrebic* samazina liesas izmēru mielofibrozes pacientiem, kuri iepriekš nav ārstēti ar JAK inhibitoriem un kuri iepriekš ārstēti ar ruksolitinibu. Liesas izmēra un ar to saistīto simptomu samazināšanos uzskata par klīniski nozīmīgu mielofibrozes pacientiem. Attiecībā uz drošumu uzskata, ka *Inrebic* blakusparādības ir kontrolējamas.

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

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

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

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

Cita informācija par *Inrebic*

Sīkāka informācija par *Inrebic* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inrebic.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021.gada februārī.