



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cenrifki (*tolebrutinib*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġġ sempliċi lejn Cenrifki u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Cenrifki u għal xiex jintuża?

Cenrifki huwa medicina li tintuża fit-trattament ta' adulti b'forma avvanzata ta' sklerozi multipla (MS) magħrufa bħala MS progressiva sekondarja.

Jintuża f'pazjenti li ma kellhomx rikaduti f'dawn l-añħar sentejn.

Cenrifki fih is-sustanza attiva tolebrutinib.

Kif jintuża Cenrifki?

Cenrifki jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jkun issorveljat minn tabib b'esperjenza fl-immaniġġjar tal-MS.

Cenrifki jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu darba kuljum mal-ikel. It-tabib se jiċċekkja l-funzjoni tal-fwied tal-pazjent qabel jibda t-trattament. It-trattament ma għandux jinbeda f'pazjenti li jkollhom riżultati anormali minn dawn it-testijiet. Il-funzjoni tal-fwied għandha tiġi mmonitorjata regolarment wara li jkun beda t-trattament; it-trattament jista' jkollu jiġi interrott jew imwaqqaf temporanjament jekk il-funzjoni tal-fwied tonqos.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Cenrifki, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Cenrifki?

Fl-MS, is-sistema immunitarja (id-difiżi tal-ġisem) tattakka u tagħmel ħsara lir-rita protettiva madwar in-nervituri fil-moħħ u fis-sinla tad-dahar.

Is-sustanza attiva f'Cenrifki, it-tolebrutinib, timblokka l-azzjoni ta' enzima magħrufa bħala tyrosine kinase ta' Bruton (BTK). BTK hija importanti għat-*tkabbir* ta' tip ta' ċelloli immunitarji msejha ċelloli B. Fl-MS, iċ-*celloli* B għandhom rwol ewlieni fl-*ikkawżar* tal-*infjammazzjoni* fis-sistema nervuża ċentrali billi jattivaw risponsi immunitarji u jipproduċu sustanzi li jagħmlu ħsara liċ-*celloli* tan-nervituri u l-kisja protettiva tal-mijelina tagħhom. Billi timblokka l-BTK, it-tolebrutinib tnaqqas l-*attivazzjoni* ta' dawn iċ-*celloli* B.

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



Barra minn hekk, il-BTK hija involuta fl-attività ta' mikroglija u makrofaġi, li huma ċelloli immunitarji oħra li jinsabu fil-moħħ u fis-sinla tad-dahar u huma magħrufa li jikkontribwixxu għal infjammazzjoni u ħsara kronika fl-MS. Billi timblokka l-BTK f'dawn iċ-ċelloli, it-tolebrutinib hija mistennija li tnaqqas l-infjammazzjoni u tgħin biex tnaqqas il-progressjoni tal-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Cenrifki li ħarġu mill-istudji?

Cenrifki ntwera li huwa aktar effettiv mill-plaċebo (trattament fint) biex idewwem il-progressjoni tal-marda fi studju ewlieni li kien jinvolvi 1,131 pazjent b'MS progressiva sekondarja li ma kellhomx rikaduti fl-aħħar sentejn.

Il-progressjoni tal-marda ġiet definita bħala aggravar tal-marda li mhijiex relatata ma' rikaduta u damet għal mill-inqas 6 xhur; tkejlet bl-użu ta' skala standard imsejġha l-iskala tal-istatus tad-diżabilità estiża (EDSS, expanded disability status scale). Matul l-istudju, 26.9 % tal-pazjenti li rċevew trattament b'Cenrifki esperjenzaw progressjoni tal-marda meta mqabbla ma' 37.2 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu l-plaċebo.

L-istudji li saru b'Cenrifki huma deskritti f'aktar dettall fir-rapport ta' valutazzjoni tal-medicina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Cenrifki?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Cenrifki, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Cenrifki (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu infezzjonijiet tal-COVID-19 u tal-apparat respiratorju ta' fuq (imnieher u grizmejn).

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. L-effett sekondarju serju l-aktar frekwenti b'din il-medicina huwa pulmonite tal-COVID-19 (infezzjoni tal-pulmun) li tista' taffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10. Tista' sseħħ ħsara fil-fwied b'Cenrifki, speċjalment matul l-ewwel xhur ta' trattament, u huma meħtieġa testijiet tad-demem regolari biex tiġi ċċekkjata l-funzjoni tal-fwied.

Cenrifki ma għandux jintuza f'pazjenti bi problemi tal-fwied moderati sa severi, b'ċerti riżultati anormali tat-test tad-demem tal-fwied, jew b'sistema immunitarja mdgħajfa b'mod sever.

Għaliex Cenrifki ġie awtorizzat fl-UE?

Fiż-żmien tal-approvazzjoni ta' Cenrifki, kien hemm għażliet ta' trattament limitati għal pazjenti b'MS progressiva. Cenrifki ntwera li jittardja l-progressjoni tad-diżabilità fl-Istati Membri progressivi sekondarji. It-tħassib ewlieni dwar is-sikurezza huwa l-ħsara fil-fwied, li tista' tiġi mmaniġġjata permezz ta' detezzjoni bikrija u monitoraġġ mill-qrib tal-funzjoni tal-fwied.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Cenrifki huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Cenrifki?

Il-kumpanija li tqiegħed Cenrifki fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv għat-tobba li huma mistennija jippreskrivu din il-medicina. Dawn se jinkludu informazzjoni dwar ir-riskju ta' problemi fil-fwied b'Cenrifki u l-ħtieġa li tiġi mmonitorjata l-funzjoni tal-fwied qabel u matul it-trattament. Ser tingħata wkoll kard lill-pazjenti dwar ir-riskju ta' ħsara fil-fwied, il-ħtieġa għal monitoraġġ tal-fwied u biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk jiżviluppaw sintomi ta' ħsara fil-fwied.

Dawn il-materjali se jkunu disponibbli mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fuq is-siti web tagħhom. Lista ta' repożitorji nazzjonali hija disponibbli fuq is-[sit web tal-EMA](#).

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Cenrifki.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Cenrifki hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Cenrifki huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Cenrifki

Aktar informazzjoni dwar Cenrifki, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport ta' valutazzjoni, tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cenrifki.

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-mediċina f'pajjiżek, ikkuntattja lill-[awtorità nazzjonali kompetentiegħek](#).