



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Inrebic (*fedratinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Inrebic u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Inrebic u għal xiex jintuża?

Inrebic huwa mediċina li tintuża biex tikkura l-adulti b'majelofibrozi (forma rari ta' kanċer tad-demem) li għandhom tkabbir fil-milsa jew sintomi oħra relatati mal-marda.

Inrebic jista' jintuża fi tliet tipi tal-marda: majelofibrozi primarja (magħrufa wkoll bħala majelofibrozi idjopatika kronika, fejn il-kawża ma tkunx magħrufa), majelofibrozi ta' wara policitemija vera (fejn il-marda tkun marbuta ma' produzzjoni eċċessiva ta' ċelloli ħomor tad-demem) u majelofibrozi ta' wara tromboċitemija essenzzjali (fejn il-marda tkun marbuta ma' produzzjoni eċċessiva ta' pjastrini, komponenti li jgħinu sabiex id-demem jagħqad).

Inrebic jintuża kemm f'pazjenti li fil-passat ma kinux ġew ikkurati b'mediċini magħrufa bħala inibituri tal-kinazi ta' Janus (JAK) kif ukoll f'pazjenti li kienu ġew ikkurati bl-inibitur JAK, ir-russolitinib.

Dan il-mard huwa rari, u Inrebic ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari). Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjonijiet orfni tista' tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ([majelofibrozi primarja](#): l-1 ta' Ottubru 2010; [majelofibrozi ta' wara policitemija vera](#): is-26 ta' Novembru 2010; [majelofibrozi ta' wara tromboċitemija essenzzjali](#): is-26 ta' Novembru 2010).

Inrebic fih is-sustanza attiva fedratinib.

### Kif jintuża Inrebic?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-kura b'Inrebic għandha tinbeda u tkun taħt is-superviżjoni ta' tobba b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Inrebic jiġi bħala kapsuli; id-doża rakkomandata hija 400 mg darba kuljum. Il-pazjenti jistgħu jingħataw ukoll mediċini oħra li jwaqqfuhom milli jhossuhom ma jifilħux jew jirrimettu.

Il-kura għandha titkompla sakemm il-pazjent jibbenefika minnha. It-tabib jista' jnaqqas id-doża, jinterrompi l-kura jew iwaqqafha kompletament jekk il-pazjent ikollu ċerti effetti sekondarji.

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

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kif jaħdem Inrebic?**

Is-sustanza attiva f'Inrebic, il-fedratinib, taħdem billi timblokka enzima magħrufa bħala JAK2, li hija involuta fil-produzzjoni u t-tkabbir ta' ċelloli tad-demem. Fil-majelofibrozi, hemm wisq attività ta' JAK, li twassal għal produzzjoni anormali ta' ċelloli tad-demem. Dawn iċ-ċelloli tad-demem imorru fl-organi, inkluża l-milsa, u dan iwassal biex jikbru. Billi jimblokka l-JAK2, Inrebic inaqqas il-produzzjoni anormali ta' ċelloli tad-demem, u b'hekk inaqqas is-sintomi tal-marda.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Inrebic li ħarġu mill-istudji?**

F'żewġ studji ewlenin fil-pazjenti bil-majelofibrozi, Inrebic kien effettiv fit-tnaqqis tad-daqs tal-milsa tal-pazjenti.

Fl-ewwel studju, f'pazjenti b'majelofibrozi li fil-passat ma kinux ġew ikkurati bl-inibitur JAK, 36 % tal-pazjenti (35 minn 97) li ngħataw Inrebic kellhom minn tal-inqas 35 % tnaqqis fid-daqs tal-milsa mkejla bi scan, meta mqabbla ma' 1 % (1 minn 96) tal-pazjenti li ngħataw placebo. F'dan l-istudju, 40 % tal-pazjenti (36 minn 89) li ngħataw Inrebic kellhom minn tal-inqas 50 % tnaqqis fis-sintomi, mkejla bl-użu ta' skala ta' klassifikazzjoni tas-sintomi ta' majelofibrozi meta mqabbla ma' 9 % (7 minn 81) tal-pazjenti li ngħataw placebo.

It-tieni studju involva pazjenti bil-majelofibrozi li kienu diġà ġew ikkurati bl-inibitur JAK, ir-russolitinib; għal ħafna minnhom il-kura b'russolitinib ma kinitx ħadmet jew ma setgħetx titkompla minħabba l-effetti sekondarji, jew il-marda kienet reġgħet feġġet. F'dan l-istudju, madwar 23 % tal-pazjenti (22 minn 97) li ngħataw Inrebic 400 mg darba kuljum kellhom minn tal-inqas 35 % tnaqqis fid-daqs tal-milsa.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Inrebic?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Inrebic (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma dijarea, nawsja (tħossok ma tiflaħx), rimettar, anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demem) u tromboċitopenija (għadd baxx ta' pjastrini tad-demem). L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10) huma anemija u dijarea.

Inrebic ma għandux jintuża minn nisa tqal. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Inrebic, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Inrebic ġie awtorizzat fl-UE?**

Intwera li Inrebic inaqqas id-daqs tal-milsa f'pazjenti b'majelofibrozi li fil-passat ma kinux ġew ikkurati bl-inibituri JAK u f'dawk li fil-passat kienu ġew ikkurati b'russolitinib. It-tnaqqis fid-daqs tal-milsa u sintomi assoċjati huwa kkunsidrat li għandu rilevanza klinika maġġuri għall-pazjenti b'majelofibrozi. Fit-termini ta' sigurtà, l-effetti sekondarji ta' Inrebic huma kkunsidrati maniġġabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddecidiet li l-benefiċċji ta' Inrebic huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Inrebic?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Inrebic.

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

### **Informazzjoni oħra dwar Inrebic**

Aktar informazzjoni dwar Inrebic tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inrebic](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inrebic).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi 02-2021.