



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cenrifki (*tolebrutinib*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Cenrifki en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Cenrifki en wanneer wordt het voorgeschreven?

Cenrifki is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een gevorderde vorm van multipale sclerose (MS) die secundair progressieve MS wordt genoemd.

Het wordt gebruikt bij patiënten die de afgelopen twee jaar geen terugval hebben gehad.

Cenrifki bevat de werkzame stof tolebrutinib.

Hoe wordt Cenrifki gebruikt?

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van MS.

Cenrifki is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags bij een maaltijd moeten worden ingenomen. Voordat met de behandeling wordt begonnen, controleert de arts de leverfunctie van de patiënt. De behandeling mag niet worden gestart bij patiënten met abnormale resultaten van deze leveronderzoeken. De leverfunctie moet na aanvang van de behandeling regelmatig worden gecontroleerd; als de leverfunctie afneemt, moet de behandeling mogelijk tijdelijk worden onderbroken of stopgezet.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Cenrifki.

Hoe werkt Cenrifki?

Bij MS valt het immuunsysteem (de afweer van het lichaam) de beschermende schede rondom de zenuwen in de hersenen en het ruggenmerg aan en beschadigt het deze.

De werkzame stof in Cenrifki, tolebrutinib, blokkeert de werking van het enzym Bruton-tyrosinekinase (BTK). BTK is belangrijk voor de groei van een type immuuncellen bekend als B-cellen. Bij MS spelen B-cellen een belangrijke rol bij het opwekken van ontsteking in het centrale zenuwstelsel door immuunreacties te activeren en stoffen te produceren die de zenuwcellen en hun beschermende

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



myelineschede beschadigen. Door BTK te blokkeren, vermindert tolebrutinib de activering van deze B-cellen.

Daarnaast is BTK betrokken bij de activiteit van microglia en macrofagen, andere immuuncellen die in de hersenen en het ruggenmerg worden aangetroffen en waarvan bekend is dat ze bijdragen tot chronische ontsteking en schade bij MS. Door BTK in deze cellen te blokkeren, vermindert tolebrutinib naar verwachting ontsteking en helpt het de progressie van de ziekte te vertragen.

Welke voordelen bleek Cenrifki tijdens de studies te hebben?

Cenrifki bleek werkzamer te zijn dan placebo (een schijnbehandeling) bij het vertragen van de progressie van de ziekte in een hoofdstudie onder 1,131 patiënten met secundair progressieve MS die de afgelopen twee jaar geen terugval hebben gehad.

Ziekteprogressie werd gedefinieerd als een verergering van de ziekte die geen verband houdt met een terugval en die ten minste zes maanden duurde; de ziekteprogressie werd gemeten aan de hand van een standaardschaal, de 'expanded disability status'-schaal (EDSS). Tijdens de studie vertoonde 26,9 % van de patiënten die met Cenrifki werden behandeld ziekteprogressie, tegenover 37,2 % van de patiënten die placebo kregen.

De studies die met Cenrifki zijn uitgevoerd, worden nader beschreven in het beoordelingsrapport van het geneesmiddel.

Welke bijwerkingen en beperkende voorwaarden gaan gepaard met Cenrifki?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Cenrifki.

De meest voorkomende bijwerkingen van Cenrifki (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn COVID-19 en infecties van de bovenste luchtwegen (neus en keel).

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. De meest voorkomende ernstige bijwerking van dit geneesmiddel is COVID-19-pneumonie (infectie van de longen), die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden. Bij gebruik van Cenrifki kan leverschade optreden, vooral tijdens de eerste maanden van de behandeling, en er zijn regelmatige bloedonderzoeken nodig om de leverfunctie te controleren.

Cenrifki mag niet worden gebruikt bij patiënten met matige tot ernstige leverproblemen, bepaalde abnormale resultaten van bloedonderzoeken naar de leverfunctie of een ernstig verzwakt immuunsysteem.

Waarom is Cenrifki geregistreerd in de EU?

Ten tijde van de goedkeuring van Cenrifki waren er beperkte behandelingsopties voor patiënten met progressieve MS. Cenrifki bleek de invaliditeitsprogressie in secundair progressieve MS te vertragen. Het belangrijkste veiligheidsrisico is leverschade, die kan worden beheerst door vroegtijdige detectie en nauwlettende controle van de leverfunctie.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Cenrifki groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Cenrifki te waarborgen?

Het bedrijf dat Cenrifki in de handel brengt, zal voorlichtingsmateriaal verstrekken voor artsen die dit geneesmiddel naar verwachting zullen voorschrijven. Het gaat onder meer om informatie over het risico op leverproblemen met Cenrifki en de noodzaak om de leverfunctie vóór en tijdens de behandeling te controleren. Patiënten krijgen ook een kaart met informatie over het risico op leverschade, de noodzaak van controle van de leverfunctie en het belang om contact op te nemen met hun arts als zij symptomen van leverschade krijgen.

Het voorlichtingsmateriaal zal door de nationale bevoegde instanties beschikbaar worden gesteld op hun websites. Een lijst van nationale databanken is te vinden op de [website van het EMA](#).

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Cenrifki zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Cenrifki continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Cenrifki worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Cenrifki

Meer informatie over Cenrifki, waaronder de bijsluiter en het beoordelingsrapport, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cenrifki.

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw [nationale bevoegde instantie](#).