



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inrebic (*fedratinib*)

Een overzicht van Inrebic en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Inrebic en wanneer wordt het voorgeschreven?

Inrebic is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met myelofibrose (een zeldzame vorm van bloedkanker) die lijden aan een vergrote milt of andere met de ziekte samenhangende symptomen.

Inrebic kan worden gebruikt bij drie vormen van deze ziekte: primaire myelofibrose (ook chronische idiopathische myelofibrose genoemd), waarvan de oorzaak onbekend is, post-polycythaemia vera-myelofibrose, waarbij sprake is van een overproductie van rode bloedcellen, en post-essentiële trombocytemie-myelofibrose, waarbij sprake is van een overproductie van bloedplaatjes, bestanddelen in het bloed die bijdragen aan de bloedstolling.

Inrebic wordt zowel gebruikt bij patiënten die nog niet eerder zijn behandeld met geneesmiddelen die bekendstaan als Janus-kinaseremmers (JAK-remmer), als bij patiënten die met de JAK-remmer ruxolitinib zijn behandeld.

Deze aandoeningen zijn zeldzaam en Inrebic werd aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau ([primaire myelofibrose](#): 1 oktober 2010; [post-polycythaemia vera-myelofibrose](#): 26 november 2010; [post-essentiële trombocytemie-myelofibrose](#): 26 november 2010).

Inrebic bevat de werkzame stof fedratinib.

Hoe wordt Inrebic gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling met Inrebic moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Inrebic is verkrijgbaar in de vorm van capsules; de aanbevolen dosering is 400 mg eenmaal daags. Patiënten kunnen ook andere geneesmiddelen toegediend krijgen om misselijkheid of braken te voorkomen.



De behandeling dient te worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft. De arts kan de dosis verlagen, de behandeling onderbreken of helemaal stopzetten als de patiënt bepaalde bijwerkingen ondervindt.

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

Hoe werkt Inrebic?

De werkzame stof in Inrebic, fedratinib, blokkeert het enzym JAK2, dat betrokken is bij de aanmaak en groei van bloedcellen. Bij myelofibrose is er sprake van een overmatige JAK-activiteit, wat leidt tot de aanmaak van een abnormaal grote hoeveelheid bloedcellen. Deze bloedcellen verspreiden zich naar organen zoals de milt, die daardoor worden vergroot. Door JAK2 te blokkeren, vermindert Inrebic de abnormale bloedcelaanmaak en verlicht het de symptomen van de aandoeningen.

Welke voordelen bleek Inrebic tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies onder patiënten met myelofibrose was Inrebic werkzaam voor het verkleinen van de milt van de patiënten.

In de eerste studie onder patiënten met myelofibrose die nog niet eerder met een JAK-remmer waren behandeld, werd bij 36% van de patiënten (35 van de 97) die Inrebic kregen een afname van de door middel van een scan gemeten miltomvang met ten minste 35% waargenomen, tegenover 1% van de patiënten (1 van de 96) die placebo kregen. In deze studie vertoonde 40% van de patiënten (36 van de 89) die Inrebic kregen een vermindering van de symptomen met ten minste 50%, gemeten aan de hand van een myelofibrose-symptoombeoordelingsschaal, tegenover 9% van de patiënten (7 van de 81) die placebo kregen.

Een tweede studie betrof patiënten met myelofibrose die al waren behandeld met de JAK-remmer ruxolitinib; bij deze patiënten had de behandeling merendeels niet gewerkt of kon deze niet worden voortgezet vanwege bijwerkingen of was de ziekte teruggekeerd. In deze studie werd bij ongeveer 23% van de patiënten (22 van de 97) die eenmaal daags 400 mg Inrebic kregen toegediend, een afname van de miltomvang met ten minste 35% waargenomen.

Welke risico's houdt het gebruik van Inrebic in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Inrebic (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn diarree, misselijkheid, braken, anemie (laag aantal rode bloedcellen) en trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes). De meest voorkomende ernstige bijwerkingen van Inrebic (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn anemie en diarree.

Inrebic mag niet worden gebruikt bij zwangere vrouwen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Inrebic.

Waarom is Inrebic geregistreerd in de EU?

Inrebic bleek de omvang van de milt te verkleinen bij patiënten met myelofibrose die nog niet eerder waren behandeld met JAK-remmers en bij patiënten die eerder met ruxolitinib waren behandeld. Vermindering van de miltomvang en daarmee samenhangende symptomen wordt van groot klinisch belang geacht voor patiënten met myelofibrose. Wat de veiligheid betreft, worden de bijwerkingen van Inrebic als beheersbaar beschouwd.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Inrebic 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 Inrebic te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Inrebic

Meer informatie over Inrebic is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inrebic.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 02-2021.