



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cenrifki (*tolebrutynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Cenrifki i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Cenrifki i w jakim celu się go stosuje

Cenrifki jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z zaawansowaną postacią stwardnienia rozsianego o nazwie wtórnie postępująca postać stwardnienia rozsianego.

Lek stosuje się u pacjentów, u których w ciągu ostatnich dwóch lat nie doszło do rzutu choroby.

Substancją czynną zawartą w leku Cenrifki jest tolebrutynib.

Jak stosować lek Cenrifki

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien wprowadzić i nadzorować lekarz doświadczony w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Lek Cenrifki jest dostępny w postaci tabletek, które należy przyjmować raz na dobę z posiłkiem. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz skontroluje czynność wątroby pacjenta. W przypadku nieprawidłowych wyników badań nie należy rozpoczynać leczenia. Po rozpoczęciu leczenia należy regularnie monitorować czynność wątroby; w przypadku wystąpienia zaburzenia może zaistnieć konieczność tymczasowego przerwania lub zaprzestania leczenia.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Cenrifki znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Cenrifki

W przebiegu stwardnienia rozsianego układ odpornościowy (układ obronny organizmu) nieprawidłowo atakuje i uszkadza ochronną osłonkę otaczającą nerwy w mózgu i rdzeniu kręgowym.

Substancja czynna leku Cenrifki, tolebrutynib, blokuje działanie enzymu zwanego kinazą tyrozynową Brutona (ang. *Bruton tyrosine kinase*, BTK). BTK jest istotny dla wzrostu rodzaju komórek odpornościowych zwanych limfocytami B. W przebiegu stwardnienia rozsianego limfocyty B odgrywają kluczową rolę w wywoływaniu stanu zapalnego w ośrodkowym układzie nerwowym poprzez aktywację odpowiedzi immunologicznych i wytwarzanie substancji, które uszkadzają komórki nerwowe i ich ochronną osłonkę mielinową. Blokując BTK, tolebrutynib ogranicza aktywację limfocytów 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



Ponadto BTK bierze udział w aktywności mikrogleju i makrofagów, czyli innych komórek odpornościowych, które występują w mózgu i rdzeniu kręgowym, i o których wiadomo, że przyczyniają się do przewlekłego stanu zapalnego i uszkodzeń powstających w przebiegu stwardnienia rozsianego. Należy się spodziewać, że blokując BTK w tych komórkach, tolebrutynib złagodzi stan zapalny i przyczyni się do spowolnienia postępu choroby.

Korzyści ze stosowania leku Cenrifki wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 1131 pacjentów z wtórnie postępującą postacią stwardnienia rozsianego, u których nie występowały rzuty w ciągu ostatnich dwóch lat, wykazano, że lek Cenrifki jest skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) w opóźnianiu postępu choroby.

Postęp choroby zdefiniowano jako nasilenie się choroby, które nie jest związane z rzutem choroby i które utrzymywało się przez co najmniej 6 miesięcy. Mierzono je w standardowej skali zwanej rozszerzoną skalą stanu niepełnosprawności (ang. *expanded disability status scale*, EDSS). W trakcie badania postęp choroby odnotowano u 26,9% pacjentów otrzymujących lek Cenrifki w porównaniu z 37,2% pacjentów przyjmujących placebo.

Badania dotyczące leku Cenrifki opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniu oceniającym lek.

Działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Cenrifki

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Cenrifki znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Cenrifki (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: COVID-19 i zakażenia górnych dróg oddechowych (nosa i gardła).

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Najczęstsze poważne działanie niepożądane związane ze stosowaniem tego leku to zapalenie płuc związane z COVID-19, które może wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów. Podczas stosowania leku Cenrifki może wystąpić uszkodzenie wątroby, zwłaszcza w pierwszych miesiącach leczenia, a w celu sprawdzenia czynności wątroby wymagane są regularne badania krwi.

Leku Cenrifki nie wolno stosować u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, niektórymi nieprawidłowymi wynikami badań krwi parametrów wątrobowych ani z poważnie osłabionym układem odpornościowym.

Podstawy dopuszczenia leku Cenrifki do obrotu w UE

W momencie dopuszczenia leku Cenrifki do obrotu możliwości leczenia pacjentów z postępującym stwardnieniem rozsianym były ograniczone. Wykazano, że lek Cenrifki opóźnia postęp niepełnosprawności we wtórnie postępującej postaci stwardnienia rozsianego. Głównym problemem związanym z bezpieczeństwem jest uszkodzenie wątroby, któremu można zaradzić poprzez wczesne wykrywanie i ściśle monitorowanie czynności wątroby.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści ze stosowania leku Cenrifki przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cenrifki

Firma, która wprowadza lek Cenrifki do obrotu, udostępni materiały edukacyjne dla lekarzy, którzy będą przepisywać ten lek. Będą one obejmować informacje na temat ryzyka wystąpienia zaburzeń czynności wątroby związanych ze stosowaniem leku Cenrifki oraz konieczności monitorowania czynności wątroby przed leczeniem i w jego trakcie. Pacjenci otrzymają także kartę z informacjami o ryzyku uszkodzenia wątroby, konieczności monitorowania czynności wątroby i konieczności skontaktowania się z lekarzem w przypadku wystąpienia u nich objawów uszkodzenia wątroby.

Materiały te mogą zostać udostępnione przez właściwe organy krajowe na ich stronach internetowych. Wykaz repozytoriów krajowych jest dostępny na stronie [internetowej EMA](#).

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cenrifki w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Cenrifki są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Cenrifki są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje o leku Cenrifki

Dalsze informacje o leku Cenrifki, w tym ulotka dla pacjenta i sprawozdanie oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cenrifki.

W celu uzyskania informacji o dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z [właściwym organem krajowym](#).