



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inrebic (*fedratynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Inrebic i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Inrebic i w jakim celu się go stosuje

Inrebic to lek stosowany w leczeniu osób dorosłych z włóknieniem szpiku (rzadką postacią nowotworu krwi), u których występuje powiększenie śledziony lub inne objawy związane z chorobą.

Inrebic można stosować w trzech typach choroby: pierwotnym włóknieniu szpiku (znanym także jako przewlekłe idiopatyczne włóknienie szpiku o nieznanym przyczynie), włóknieniem szpiku poprzedzonym czerwienicą prawdziwą (gdzie choroba wiąże się z nadprodukcją krwinek czerwonych) i włóknieniem szpiku poprzedzonym nadpłytkowością samoistną (gdzie choroba wiąże się z nadprodukcją płytek krwi – składników wspomagających krzepnięcie krwi).

Lek Inrebic stosuje się zarówno u pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni inhibitorami kinazy janusowej (JAK), jak i u pacjentów leczonych ruksolitynibem, inhibitorem JAK.

Ze względu na to, że choroby te rzadko występują, lek Inrebic uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocego można znaleźć na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków ([pierwotne włóknienie szpiku](#): 1 października 2010 r.; [włóknienie szpiku poprzedzone czerwienicą prawdziwą](#): 26 listopada 2010 r.; [włóknienie szpiku poprzedzonym nadpłytkowością samoistną](#): 26 listopada 2010 r.)

Lek Inrebic zawiera substancję czynną fedratynib.

Jak stosować lek Inrebic

Lek wydawany na receptę. Leczenie z użyciem leku Inrebic powinien prowadzić i nadzorować lekarz z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Inrebic jest dostępny w postaci w kapsułkach; zalecana dawka leku to 400 mg raz na dobę. Pacjentom można również podawać inne leki zapobiegające mdłościom lub wymiotom.

Leczenie należy kontynuować tak długo, jak długo pacjent odnosi z niego korzyści. Lekarz może zmniejszyć dawkę, przerwać leczenie lub w ogóle je odstawić, jeśli u pacjenta wystąpią pewne działania niepożądane.

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



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

Jak działa lek Inrebic

Substancja czynna leku Inrebic, fedratynib, działa przez blokowanie enzymu znanego jako JAK2, który uczestniczy w wytwarzaniu i wzroście krwinek. We włóknieniu szpiku aktywność enzymów JAK jest zbyt duża, co prowadzi do nieprawidłowego wytwarzania krwinek. Krwinki te migrują do różnych narządów, w tym śledziony, powodując ich powiększenie. Przez blokowanie JAK2 lek Inrebic ogranicza nieprawidłowe wytwarzanie krwinek, tym samym łagodząc objawy choroby.

Korzyści ze stosowania leku Inrebic wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych z udziałem pacjentów z włóknieniem szpiku lek Inrebic był skuteczny w zmniejszaniu rozmiaru śledziony pacjentów.

W pierwszym badaniu u pacjentów z włóknieniem szpiku, którzy nie byli wcześniej leczeni inhibitorem JAK, u 36% pacjentów (35 ze 97), którym podawano lek Inrebic, stwierdzono zmniejszenie rozmiaru śledziony o co najmniej 35%, mierzone za pomocą badania obrazowego, natomiast u pacjentów przyjmujących placebo było to 1% (1 ze 96). W badaniu tym zmniejszenie objawów o co najmniej 50%, mierzone za pomocą skali oceny objawów włóknienia szpiku, wystąpiło u 40% (36 z 89) pacjentów przyjmujących lek Inrebic, natomiast u pacjentów przyjmujących placebo było to 9% (7 ze 81) pacjentów.

Drugie badanie obejmowało pacjentów z włóknieniem szpiku, którzy byli już leczeni ruksolitynibem – inhibitorem JAK; w przypadku większości z nich leczenie ruksolitynibem nie powiodło się lub nie mogło być kontynuowane z uwagi na działania niepożądane lub nawrót choroby. W badaniu tym u ok. 23% pacjentów (22 z 97) otrzymujących lek Inrebic w dawce 400 mg raz na dobę nastąpiło zmniejszenie rozmiaru śledziony o co najmniej 35%.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Inrebic

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Inrebic (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to biegunka, nudności (mdłości), wymioty, niedokrwistość (niska liczba krwinek czerwonych) i małopłytkowość (obniżona liczba płytek krwi). Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Inrebic (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to niedokrwistość i biegunka.

Leku Inrebic nie wolno stosować u kobiet w ciąży. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Inrebic znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Inrebic w UE

Wykazano, że lek Inrebic zmniejsza rozmiary śledziony u pacjentów z włóknieniem szpiku, którzy nie byli wcześniej leczeni inhibitorami JAK oraz u pacjentów wcześniej leczonych ruksolitynibem. Zmniejszenie rozmiaru śledziony i związanych z tym objawów jest uznawane za istotne klinicznie dla pacjentów z włóknieniem szpiku. Jeżeli chodzi o bezpieczeństwo, działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Inrebic uznaje się za możliwe do opanowania.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Inrebic przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Inrebic

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Inrebic w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Inrebic są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Inrebic są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Inrebic

Dalsze informacje na temat leku Inrebic znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inrebic.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2021.