



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cenrifki (*tolebrutinib*)

Um resumo em linguagem simples sobre Cenrifki e porque está autorizado na UE

O que é Cenrifki e para que é utilizado?

Cenrifki é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com uma forma avançada de esclerose múltipla (EM) conhecida como EM secundária progressiva.

É utilizado em doentes que não tenham tido surtos nos últimos dois anos.

Cenrifki contém a substância ativa tolebrutinib.

Como se utiliza Cenrifki?

Cenrifki só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na gestão da EM.

Cenrifki está disponível na forma de comprimidos que devem ser tomados uma vez por dia com uma refeição. O médico verificará a função hepática do doente antes de iniciar o tratamento. O tratamento não deve ser iniciado em doentes com resultados anormais destes testes. A função hepática deve ser monitorizada regularmente após o início do tratamento; o tratamento pode ter de ser temporariamente interrompido ou descontinuado se a função hepática diminuir.

Para mais informações sobre a utilização de Cenrifki, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Cenrifki?

Na EM, o sistema imunitário (as defesas do organismo) ataca e danifica a bainha protetora que envolve os nervos no cérebro e na medula espinal.

A substância ativa de Cenrifki, o tolebrutinib, bloqueia a ação de uma enzima conhecida como tirosina cinase de Bruton (BTK). A BTK é importante para o crescimento de um tipo de células imunitárias denominadas células B. Na EM, as células B desempenham um papel fundamental na indução de inflamação no sistema nervoso central, ativando respostas imunitárias e produzindo substâncias que danificam as células nervosas e a sua bainha protetora de mielina. Ao bloquear a BTK, o tolebrutinib reduz a ativação destas células 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



Além disso, a BTK está envolvida na atividade dos micróglis e macrófagos, que são outras células imunitárias encontradas no cérebro e na medula espinal e que se sabe contribuírem para a inflamação e os danos crônicos na EM. Ao bloquear a BTK nestas células, espera-se que o tolebrutinib reduza a inflamação e ajude a abrandar a progressão da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Cenrifki durante os estudos?

Cenrifki demonstrou ser mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) no atraso da progressão da doença num estudo principal que incluiu 1131 doentes com EM secundária progressiva que não tiveram surtos nos últimos dois anos.

A progressão da doença foi definida como o agravamento da doença não relacionado com uma recidiva e que durou, pelo menos, 6 meses; foi medida utilizando uma escala padrão denominada Escala Expandida do Estado de Incapacidade (EDSS). Durante o estudo, 26,9 % dos doentes que receberam tratamento com Cenrifki apresentaram progressão da doença, em comparação com 37,2 % dos doentes que receberam o placebo.

Os estudos realizados com Cenrifki são descritos de forma mais pormenorizada no relatório de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições de utilização relativamente a Cenrifki?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Cenrifki, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Cenrifki (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem COVID-19 e infeções do trato respiratório superior (nariz e garganta).

Alguns efeitos secundários podem ser graves. O efeito secundário grave mais frequente associado a este medicamento é a pneumonia por COVID-19 (infeção dos pulmões), que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas. Podem ocorrer lesões hepáticas com Cenrifki, especialmente durante os primeiros meses de tratamento, sendo necessárias análises regulares ao sangue para verificar a função hepática.

O uso de Cenrifki é contraindicado em doentes com problemas hepáticos moderados a graves, com determinados resultados anormais nas análises ao sangue hepático ou com o sistema imunitário gravemente debilitado.

Porque está Cenrifki autorizado na UE?

No momento da aprovação de Cenrifki, as opções de tratamento para os doentes com EM progressiva eram limitadas. Cenrifki demonstrou atrasar a progressão da incapacidade na EM secundária progressiva. A principal preocupação em termos de segurança é a lesão hepática, que pode ser gerida através da deteção precoce e de uma monitorização rigorosa da função hepática.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Cenrifki são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Cenrifki?

A empresa que comercializa Cenrifki fornecerá material informativo aos médicos que se espera venham a prescrever este medicamento. Estas incluirão informações sobre o risco de problemas hepáticos com Cenrifki e a necessidade de monitorizar a função hepática antes e durante o tratamento.

Será também fornecido um cartão às doentes sobre o risco de lesões hepáticas, a necessidade de monitorização hepática e a necessidade de contactarem o seu médico caso desenvolvam sintomas de lesões hepáticas.

Estes materiais podem ser disponibilizados pelas autoridades nacionais competentes nos respetivos sítios Web. Uma lista dos repositórios nacionais está disponível no sítio [Web da EMA](#).

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Cenrifki.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Cenrifki são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Cenrifki são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Cenrifki

Estão disponíveis mais informações sobre Cenrifki, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Web da Agência em: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cenrifki.

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua [autoridade nacional competente](#).