



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inrebic (*fedratinib*)

Um resumo sobre Inrebic e porque está autorizado na UE

O que é Inrebic e para que é utilizado?

Inrebic é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com mielofibrose (uma forma rara de cancro do sangue) que apresentam o baço dilatado ou outros sintomas relacionados com a doença.

Inrebic pode ser utilizado em três tipos da doença: mielofibrose primária (também conhecida como mielofibrose idiopática crónica, quando a causa é desconhecida), mielofibrose pós-policitemia vera (quando a doença está ligada a uma superprodução de glóbulos vermelhos) e mielofibrose pós-trombocitemia essencial (quando a doença está ligada a uma superprodução de plaquetas, componentes que ajudam o sangue a coagular).

Inrebic é utilizado tanto em doentes que não foram tratados anteriormente com medicamentos conhecidos como inibidores de janus cinase (JAK) como em doentes que receberam tratamento com o inibidor de JAK ruxolitinib.

Estas doenças são raras, e Inrebic foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras). Mais informações sobre designações órfãs podem ser encontradas no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos ([mielofibrose primária](#): 1 de outubro de 2010; [mielofibrose pós-policitemia vera](#): 26 de novembro de 2010; [mielofibrose pós-trombocitemia essencial](#): 26 de novembro de 2010).

Inrebic contém a substância ativa fedratinib.

Como se utiliza Inrebic?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento com Inrebic deve ser iniciado e supervisionado por médicos com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Inrebic está disponível em cápsulas, sendo a dose recomendada de 400 mg uma vez por dia. Os doentes podem ainda receber outros medicamentos para evitar que sintam enjoos ou vômitos.

O tratamento deve ser continuado enquanto o benefício para o doente se mantiver. O médico pode reduzir a dose, interromper ou parar o tratamento se o doente apresentar determinados efeitos secundários.

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



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

Como funciona Inrebic?

O modo de funcionamento da substância ativa de Inrebic, o fedratinib, consiste em bloquear uma enzima conhecida como JAK2, que está envolvida na produção e no crescimento das células sanguíneas. Na mielofibrose, existe demasiada atividade da JAK, o que provoca a produção anormal de células sanguíneas. Estas células sanguíneas migram para os órgãos, incluindo o baço, o que provoca a sua dilatação. Ao bloquear a JAK2, Inrebic diminui a produção anormal de células sanguíneas, reduzindo assim os sintomas da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Inrebic durante os estudos?

Em 2 estudos principais em doentes com mielofibrose, Inrebic foi eficaz na redução do tamanho do baço dos doentes.

No primeiro estudo, em doentes com mielofibrose que não tinham sido tratados anteriormente com um inibidor de JAK, 36 % dos doentes (35 em 97) que receberam Inrebic apresentaram uma redução do tamanho do baço de pelo menos 35 %, medida por meio de um exame imagiológico, em comparação com 1 % (1 em 96) dos doentes que receberam o placebo. Neste estudo, 40 % dos doentes (36 em 89) que receberam Inrebic apresentaram uma redução dos sintomas de pelo menos 50 %, medida através de uma escala de classificação dos sintomas da mielofibrose, em comparação com 9 % (7 em 81) dos doentes que receberam o placebo.

Um segundo estudo incluiu doentes com mielofibrose que já tinham recebido tratamento com o inibidor de JAK ruxolitinib, mas na maioria dos quais o tratamento com o ruxolitinib não tinha funcionado ou não podia ser continuado devido a efeitos secundários, ou a doença tinha regressado. Neste estudo, cerca de 23 % dos doentes (22 em 97) que receberam Inrebic 400 mg uma vez por dia apresentaram uma redução do tamanho do baço de pelo menos 35 %.

Quais são os riscos associados a Inrebic?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Inrebic (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são diarreia, vômitos, anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos) e trombocitopenia (contagens baixas de plaquetas). Os efeitos secundários graves mais frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são anemia e diarreia.

Inrebic é contraindicado em mulheres grávidas. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Inrebic, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Inrebic autorizado na UE?

Demonstrou-se que Inrebic reduz o tamanho do baço em doentes com mielofibrose que não tinham sido anteriormente tratados com inibidores de JAK e em doentes que tinham sido anteriormente tratados com ruxolitinib. A redução do tamanho do baço e dos sintomas associados é considerada de grande relevância clínica para os doentes com mielofibrose. Em termos de segurança, os efeitos secundários de Inrebic são considerados controláveis.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Inrebic 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 Inrebic?

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

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

Outras informações sobre Inrebic

Mais informações sobre Inrebic podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inrebic.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2021.