



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cenrifki (*tolebrutinib*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Cenrifki și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Cenrifki și pentru ce se utilizează?

Cenrifki este un medicament care se utilizează pentru tratarea adulților cu o formă avansată de scleroză multiplă (SM) numită scleroză multiplă secundar progresivă.

Se utilizează la pacienți care nu au avut recidive în ultimii doi ani.

Cenrifki conține substanța activă tolebrutinib.

Cum se utilizează Cenrifki?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și urmărit de un medic cu experiență în abordarea terapeutică a sclerozei multiple.

Cenrifki este disponibil sub formă de comprimate care trebuie luate o dată pe zi, în timpul mesei. Medicul va verifica funcția hepatică a pacientului înainte de începerea tratamentului. Tratamentul nu trebuie inițiat la pacienții care au rezultate anormale la aceste analize. După începerea tratamentului trebuie monitorizată regulat funcția hepatică; poate fi nevoie să se întrerupă sau să se oprească tratamentul dacă funcția hepatică se degradează.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Cenrifki, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Cenrifki?

În scleroza multiplă, sistemul imunitar (mecanismul de apărare al organismului) atacă și deteriorează teaca protectoare din jurul nervilor din creier și din măduva spinării.

Substanța activă din Cenrifki, tolebrutinibul, blochează acțiunea unei enzime numite tirozin-kinază Bruton (BTK). BTK este important pentru dezvoltarea unui tip de celule imunitare numite celule B. În scleroza multiplă, celulele B joacă un rol esențial în stimularea inflamației în sistemul nervos central prin activarea răspunsurilor imunitare și producerea de substanțe care deteriorează celulele nervoase și învelișul protector al mielinei. Prin blocarea BTK, tolebrutinibul reduce activarea acestor celule 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



În plus, BTK este implicat în activitatea microgliilor și macrofagelor, alte celule imunitare prezente în creier și în măduva spinării, despre care se știe că contribuie la inflamație și deteriorare cronică în scleroza multiplă. Se preconizează că, prin blocarea BTK în aceste celule, tolebrutinibul reduce inflamația și ajută la încetinirea progresiei bolii.

Ce beneficii a prezentat Cenrifki pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal care a cuprins 1 131 de pacienți cu scleroză multiplă secundar progresivă care nu avuseseră recidive în ultimii doi ani, Cenrifki s-a dovedit mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în întârzierea progresiei bolii.

Definită ca agravare a bolii, care nu este asociată cu o recidivă și care a durat cel puțin 6 luni, progresia bolii a fost măsurată pe o scară standard numită scara extinsă a gradului de dizabilitate (EDSS). În timpul studiului, s-a observat progresie a bolii la 26,9 % din pacienții care au făcut tratament cu Cenrifki, față de 37,2 % din pacienții care au luat placebo.

Studiile efectuate cu Cenrifki sunt descrise mai detaliat în raportul de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Cenrifki?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Cenrifki, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Cenrifki (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt COVID-19 și infecții ale căilor respiratorii superioare (nas și gât).

Unele reacții adverse pot fi grave. Cea mai frecventă reacție adversă gravă asociată cu acest medicament este pneumonia cauzată de COVID-19 (infecție la plămâni), care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10. În asociere cu Cenrifki pot apărea leziuni hepatice, mai ales în primele luni de tratament, fiind necesare analize de sânge periodice pentru verificarea funcției hepatice.

Cenrifki este contraindicat la pacienții cu probleme de ficat moderate sau severe, cu anumite rezultate anormale ale analizelor hepatice de sânge sau cu sistem imunitar foarte slăbit.

De ce a fost autorizat Cenrifki în UE?

La momentul aprobării Cenrifki, opțiunile de tratament pentru pacienții cu scleroză multiplă progresivă erau limitate. S-a demonstrat că Cenrifki întârzie progresia dizabilității în scleroza multiplă secundar progresivă. Principalul motiv de îngrijorare privind siguranța este afectarea hepatică, care poate fi abordată terapeutic prin depistarea timpurie și monitorizarea atentă a funcției hepatice.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Cenrifki sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Cenrifki?

Compania care comercializează Cenrifki va furniza materiale educaționale medicilor care se preconizează că vor prescrie acest medicament. Ele vor include informații despre riscul de probleme de ficat asociate cu Cenrifki și nevoia de a monitoriza funcția hepatică înainte și în timpul tratamentului. De asemenea, pacienților li se va furniza un card despre riscul de afectare hepatică, nevoia de monitorizare a ficatului și de contactare a medicului în caz de simptome de afectare hepatică.

Aceste materiale pot fi puse la dispoziție de autoritățile naționale competente pe site-urile lor. O listă a registrelor naționale este disponibilă pe [site-ul EMA](#).

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Cenrifki, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Cenrifki sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Cenrifki sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Cenrifki

Mai multe informații cu privire la Cenrifki, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cenrifki.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați [autoritatea națională competentă](#).