



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cenrifki (*tolebrutinib*)

Prehľad o lieku Cenrifki v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

Čo je liek Cenrifki a na čo sa používa?

Cenrifki je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s pokročilou formou sklerózy multiplex známou ako roztrúsená skleróza so sekundárne progresívnym priebehom.

Liek sa používa u pacientov bez relapsov v posledných dvoch rokoch.

Liek Cenrifki obsahuje liečivo tolebrutinib.

Ako sa liek Cenrifki používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou roztrúsenej sklerózy.

Liek Cenrifki je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa majú užívať jedenkrát denne spolu s jedlom. Lekár pred začatím liečby skontroluje funkciu pečene pacienta. Liečba sa nemá začať u pacientov, ktorí majú nevyzčajné výsledky týchto testov. Funkcia pečene sa má po začatí liečby pravidelne sledovať. V prípade zníženia funkcie pečene možno bude potrebné liečbu dočasne prerušiť alebo zastaviť.

Viac informácií o používaní lieku Cenrifki si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Cenrifki účinkuje?

Pri roztrúsenej skleróze imunitný systém (obrana organizmu) napáda a poškodzuje ochrannú vrstvu okolo nervových vlákien v mozgu a mieche.

Liečivo lieku Cenrifki, tolebrutinib, blokuje pôsobenie enzýmu známeho ako Brutonova tyrozínkináza (BTK). Enzým BTK je dôležitý pre rast druhu imunitných buniek nazývaných B-bunky. V prípade roztrúsenej sklerózy zohrávajú B-bunky kľúčovú úlohu pri vyvolávaní zápalu v centrálnom nervovom systéme tým, že aktivujú imunitné reakcie a vytvárajú látky, ktoré poškodzujú nervové bunky a ich ochrannú myelínovú pošvu. Zablokovaním enzýmu BTK tolebrutinib obmedzuje aktiváciu týchto B-buniek.

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



Okrem toho BTK pôsobí na aktivitu mikroglíí a makrofágov, čo sú iné imunitné bunky, ktoré sa nachádzajú v mozgu a mieche a o ktorých je známe, že prispievajú k chronickému zápalu a poškodeniu v prípade roztrúsenej sklerózy. Predpokladá sa, že zablokovaním BTK v týchto bunkách tolebrutinib zmiernuje zápal a pomáha spomaliť progresiu ochorenia.

Aké prínosy lieku Cenrifki boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii zahŕňajúcej 1 131 pacientov s roztrúsenou sklerózou so sekundárne progresívnym priebehom, ktorí v posledných dvoch rokoch nemali relapsy, sa preukázalo, že liek Cenrifki je pri oddialení progresie ochorenia účinnejší ako placebo (zdanlivý liek).

Progresia ochorenia bola definovaná ako zhoršenie ochorenia, ktoré nesúvisí s relapsom a trvalo aspoň 6 mesiacov a merala sa pomocou štandardnej stupnice nazývanej rozšírená stupnica stavu zneschopnenia (EDSS). V priebehu štúdie došlo k progresii ochorenia u 26,9 % pacientov liečených liekom Cenrifki v porovnaní s 37,2 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Štúdie uskutočnené s liekom Cenrifki sú podrobnejšie opísané v hodnotiacej správe o lieku.

Aké sú vedľajšie účinky lieku Cenrifki a obmedzenia pri jeho používaní ?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Cenrifki a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Cenrifki (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú ochorenie COVID-19 a infekcie horných dýchacích ciest (nosa a hrdla).

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Najčastejším závažným vedľajším účinkom tohto lieku je pneumónia spôsobená ochorením COVID-19 (infekcia pľúc), ktorá môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10. Pri používaní lieku Cenrifki sa môže vyskytnúť poškodenie pečene, najmä počas prvých mesiacov liečby, a na kontrolu funkcie pečene sú potrebné pravidelné krvné testy.

Liek Cenrifki sa nesmie používať u pacientov so stredne závažnými až závažnými problémami s pečeňou, s určitými neobvyklými výsledkami pečeňových krvných testov alebo so závažne oslabeným imunitným systémom.

Prečo bol liek Cenrifki povolený v EÚ?

V čase povolenia lieku Cenrifki boli pre pacientov s roztrúsenou sklerózou so sekundárne progresívnym priebehom k dispozícii obmedzené možnosti liečby. Preukázalo sa, že liek Cenrifki pri roztrúsenej skleróze so sekundárne progresívnym priebehom oddaluje progresiu postihnutia. Hlavnou výhradou týkajúcou sa bezpečnosti je poškodenie pečene, ktoré sa môže kontrolovať včasným zistením a dôkladným monitorovaním funkcie pečene.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Cenrifki prevyšujú riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Cenrifki?

Spoločnosť, ktorá liek Cenrifki uvádza na trh, poskytne vzdelávacie materiály lekárom, od ktorých sa očakáva, že budú tento liek predpisovať. Budú zahŕňať informácie o riziku problémov s pečeňou pri používaní lieku Cenrifki a o potrebe monitorovať funkciu pečene pred liečbou a počas nej. Pacienti dostanú aj kartu s informáciami o riziku poškodenia pečene, potrebe sledovať pečeň a kontaktovať lekára, ak sa u nich vyskytnú príznaky poškodenia pečene.

Tieto materiály sprístupnia príslušné vnútroštátne orgány na svojich webových stránkach. Zoznam týchto vnútroštátnych zdrojov je k dispozícii na [webovej stránke agentúry EMA](#).

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Cenrifki boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku enrifki sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Cenrifki sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Cenrifki

Ďalšie informácie o lieku Cenrifki vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cenrifki.

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo svojej krajine, obráťte sa na svoj [príslušný vnútroštátny orgán](#).