



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inrebic (*fedratinib*)

Prehľad o lieku Inrebic a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Inrebic a na čo sa používa?

Inrebic je liek používaný na liečbu dospelých s myelofibrózou (zriedkavou formou rakoviny krvi), ktorí majú zväčšenú slezinu alebo iné príznaky súvisiace s týmto ochorením.

Liek Inrebic sa môže použiť pri troch typoch tohto ochorenia: primárnej myelofibróze (známej tiež ako chronická idiopatická myelofibróza, ktorej príčina je neznáma), myelofibróze po polycytémii vera (keď je ochorenie spojené s nadmernou tvorbou červených krviniek) a myelofibróze po esenciálnej trombocytémii (keď je ochorenie spojené s nadmernou tvorbou krvných doštičiek, teda zložiek krvi, ktoré pomáhajú pri jej zrážaní).

Liek Inrebic sa používa u pacientov, ktorí dosiaľ neboli liečení liekmi známymi ako inhibítory Janusových kináz (JAK), a u pacientov, ktorí boli liečení inhibítorom Janusových kináz (JAK) ruxolitinibom.

Tieto ochorenia sú zriedkavé, a preto bol liek Inrebic označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia (liek používaný pri zriedkavých ochoreniach). Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky ([primárna myelofibróza](#): 1. októbra 2010; [myelofibróza po polycytémii vera](#): 26. novembra 2010; [myelofibróza po esenciálnej trombocytémii](#): 26. novembra 2010).

Liek Inrebic obsahuje liečivo fedratinib.

Ako sa liek Inrebic užíva?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liečbu liekom Inrebic má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Inrebic je dostupný vo forme kapsúl. Odporúčaná dávka je 400 mg užívaná raz denne. Pacientom sa môžu podávať aj iné lieky na zatavenie pocitu nevoľnosti a zvracania.

Liečba má pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom. Lekár môže znížiť dávku, prerušiť liečbu alebo ju úplne zastaviť, ak sa u pacienta vyskytnú určité vedľajšie účinky.

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



Akým spôsobom liek Inrebic účinkuje?

Liečivo lieku Inrebic, fedratinib, pôsobí tak, že blokuje enzým známy ako JAK2, ktorý sa podieľa na tvorbe a raste krvných buniek. V prípade myelofibrózy dochádza k praveľkej aktivite enzýmov JAK, čo vedie k abnormálnej tvorbe krvných buniek. Tieto krvné bunky migrujú do orgánov vrátane sleziny a spôsobujú ich zväčšenie. Liek Inrebic tým, že zablokuje enzým JAK2, obmedzuje abnormálnu tvorbu krvných buniek a zmierňuje tak príznaky ochorenia.

Aké prínosy lieku Inrebic boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách u pacientov s myelofibrózou bol liek Inrebic účinný pri zmenšení veľkosti pacientovej sleziny.

V prvej štúdii sa u pacientov s myelofibrózou, ktorí neboli predtým liečení inhibítorom JAK, sa na základe merania pomocou skenu u 36 % (35 z 97) pacientov užívajúcich liek Inrebic zaznamenalo najmenej 35 % zmenšenie veľkosti sleziny, a to v porovnaní s 1 % (1 z 96) pacientov, ktorí dostali placebo. V tejto štúdii bolo na základe merania pomocou stupnice hodnotenia príznakov myelofibrózy zaznamenané minimálne 50 % zmiernenie príznakov u 40 % pacientov (36 z 89), ktorým sa podával liek Inrebic, v porovnaní s 9 % (7 z 81) pacientov, ktorí dostávali placebo.

Do druhej štúdie boli zaradení pacienti s myelofibrózou, ktorí už boli liečení inhibítorom JAK nazývaným ruxolitinib. V prípade väčšiny z nich nebola liečba ruxolitinibom účinná alebo sa v nej nemohlo pokračovať v dôsledku výskytu vedľajších účinkov alebo preto, že u nich došlo k návratu ochorenia. V tejto štúdii sa zaznamenalo minimálne 35 % zmenšenie veľkosti sleziny u 23 % (22 z 97) pacientov užívajúcich liek Inrebic v dávke 400 mg jedenkrát denne.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Inrebic?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Inrebic (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, anémia (nízky počet červených krviniek) a trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek). Najčastejšie závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú anémia a hnačka.

Liek Inrebic nesmú užívať tehotné ženy. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Inrebic sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Inrebic povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Inrebic zmenšuje veľkosť sleziny u pacientov s myelofibrózou, ktorí dosiaľ neboli liečení inhibítormi JAK, ani u pacientov, ktorí už boli predtým liečení ruxolitinibom. Zmenšenie veľkosti sleziny a zmiernenie súvisiacich príznakov je u pacientov s myelofibrózou považované za klinicky veľmi významné. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Inrebic sa považujú za zvládnuteľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Inrebic sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

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

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Inrebic sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Inrebic sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Inrebic

Ďalšie informácie o lieku Inrebic sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inrebic.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2021