



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cenrifki (*tolebrutinib*)

Povzetek informacij o zdravilu Cenrifki v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Cenrifki in za kaj se uporablja?

Cenrifki je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z napredno obliko multiple skleroze, znano kot sekundarna progresivna multipla skleroza.

Uporablja se pri bolnikih, pri katerih v zadnjih dveh letih ni prišlo do zagonov bolezni.

Zdravilo Cenrifki vsebuje učinkovino tolebrutinib.

Kako se zdravilo Cenrifki uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Cenrifki je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem multiple skleroze.

Zdravilo Cenrifki je na voljo v obliki tablet, ki jih je treba jemati enkrat na dan z obrokom. Pred začetkom zdravljenja bo zdravnik preveril delovanje bolnikovih jeter. Pri bolnikih z nenormalnimi rezultati teh testov se zdravljenje ne sme uvesti. Delovanje jeter je treba po začetku zdravljenja redno spremljati; če se delovanje jeter zmanjša, bo zdravljenje morda treba začasno prekiniti ali ukiniti.

Za več informacij glede uporabe zdravila Cenrifki glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Cenrifki deluje?

Pri multipli sklerozi imunski sistem (obrambni mehanizem telesa) napade in poškoduje zaščitno ovojnico, ki obdaja živce v možganih in hrbtenjači.

Učinkovina v zdravilu Cenrifki, tolebrutinib, zavira delovanje encima, imenovanega Brutonova tirozin-kinaza (BTK). Encim BTK je pomemben za rast vrste imunskih celic, imenovanih celice B. Pri multipli sklerozi imajo celice B ključno vlogo pri spodbujanju vnetja v osrednjem živčnem sistemu, saj aktivirajo imunske odzive in proizvajajo snovi, ki poškodujejo živčne celice in njihovo zaščitno mielinsko ovojnico. Tolebrutinib z zaviranjem encima BTK zmanjša aktivacijo celic 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



Poleg tega encim BTK sodeluje pri aktivnosti mikroglije in makrofagov, ki so druge imunske celice v možganih in hrbtenjači ter za katere je znano, da prispevajo h kroničnemu vnetju in poškodbam pri multipli sklerozi. Z zaviranjem encima BTK v teh celicah naj bi tolebrutinib zmanjšal vnetje in pomagal upočasniti napredovanje bolezni.

Kakšne koristi zdravila Cenrifki so se pokazale v študijah?

Zdravilo Cenrifki se je v glavni študiji, v katero je bilo vključenih 1 131 bolnikov s sekundarno progresivno multiplo sklerozo, ki v zadnjih dveh letih niso imeli zagonov bolezni, izkazalo za učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine) pri upočasnitvi napredovanja bolezni.

Napredovanje bolezni je bilo opredeljeno kot poslabšanje bolezni, ki ni povezano z zagonom bolezni in je trajalo vsaj šest mesecev. Izmerjeno je bilo s pomočjo standardne lestvice, imenovane razširjena lestvica stopnje prizadetosti (EDSS). Med študijo je do napredovanja bolezni prišlo pri 26,9 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Cenrifki, v primerjavi s 37,2 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Študije, izvedene z zdravilom Cenrifki, so podrobneje opisane v poročilu o oceni zdravila.

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Cenrifki?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Cenrifki glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Cenrifki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so covid-19 in okužbe zgornjih dihal (nosu in grla).

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Najpogostejši resni neželeni učinek tega zdravila je pljučnica zaradi covid-19 (okužba pljuč), ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 oseb. Uporaba zdravila Cenrifki lahko povzroči poškodbe jeter, zlasti v prvih mesecih zdravljenja, zato je treba redno opravljati krvne preiskave za preverjanje njihovega delovanja.

Zdravilo Cenrifki se ne sme uporabljati pri bolnikih z zmernimi do hudimi težavami z jetri, določenimi nenormalnimi izvidi krvnih preiskav jeter ali močno oslabiljenim imunskim sistemom.

Zakaj je bilo zdravilo Cenrifki odobreno v EU?

V času odobritve zdravila Cenrifki so bile možnosti zdravljenja bolnikov s progresivno multiplo sklerozo omejene. Dokazano je bilo, da zdravilo upočasnjuje napredovanje invalidnosti pri sekundarni progresivni multipli sklerozi. Glavni varnostni zadržek je poškodba jeter, ki jo je mogoče obvladovati z zgodnjim odkrivanjem in skrbnim spremljanjem delovanja jeter.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Cenrifki večje od z njim povezanih tveganj in da se zdravilo lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Cenrifki?

Podjetje, ki trži zdravilo Cenrifki, bo zagotovilo izobraževalno gradivo za zdravnike, ki naj bi predvidoma predpisovali to zdravilo. To bo vključevalo informacije o tveganju za težave z jetri pri uporabi tega zdravila ter o potrebi po spremljanju njihovega delovanja pred zdravljenjem in med njim. Bolniki bodo prejeli tudi kartico o tveganju za poškodbe jeter, potrebi po spremljanju njihovega delovanja in nujnem posvetovanju z zdravnikom, če se pojavijo simptomi okvare.

To gradivo bodo pristojni nacionalni organi dali na voljo na svojih spletnih mestih. Seznam teh nacionalnih virov je na voljo na [spletnem mestu agencije EMA](#).

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Cenrifki upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Cenrifki stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Cenrifki, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Cenrifki

Nadaljnje informacije o zdravilu Cenrifki, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cenrifki.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na [pristojni nacionalni organ](#).