



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inrebic (*fedratinib*)

Pregled zdravila Inrebic in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Inrebic in za kaj se uporablja?

Inrebic je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z mielofibrozo (redko obliko krvnega raka), ki imajo povečano vranico ali druge simptome, povezane z boleznijo.

Zdravilo Inrebic se lahko uporablja pri treh vrstah bolezni: primarni mielofibrozi (znani tudi kot kronična idiopatska mielofibroza iz neznanih vzrokov), mielofibrozi po pravi policitemiji (kadar je bolezen povezana s prevelikim nastajanjem rdečih krvnih celic) in mielofibrozi po esencialni trombocitemiji (kadar je bolezen povezana s prekomernim nastajanjem krvnih ploščic, ki pomagajo pri strjevanju krvi).

Zdravilo Inrebic se uporablja pri bolnikih, ki se predhodno niso zdravili z zdravili, znanimi kot zaviralci Janusove kinaze (JAK), in pri tistih, ki so bili zdravljeni z zaviralcem Janusove kinaze, ruksolitinibom.

Te bolezni so redke, zato je bilo zdravilo Inrebic določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete na spletni strani Evropske agencije za zdravila ([primarna mielofibroza](#): 1. oktobra 2010; [mielofibroza po pravi policitemiji](#): 26. novembra 2010; [mielofibroza po esencialni trombocitemiji](#): 26. novembra 2010).

Zdravilo Inrebic vsebuje učinkovino fedratinib.

Kako se zdravilo Inrebic uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravljenje z zdravilom Inrebic mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Inrebic je na voljo v obliki kapsul, priporočeni odmerek pa je 400 mg enkrat na dan. Bolniki bodo morda po potrebi prejeli tudi druga zdravila za preprečevanje občutka siljenja na bruhanje ali bruhanja.

Zdravljenje je treba nadaljevati tako dolgo, dokler je za bolnika koristno. Če se pri bolniku pojavijo določeni neželeni učinki, lahko zdravnik zmanjša odmerek, prekine zdravljenje ali ga popolnoma ukine.

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



Kako zdravilo Inrebic deluje?

Učinkovina v zdravilu Inrebic, fedratinib, deluje tako, da zavira encim, imenovan Janusove kinaze 2 (JAK2), ki sodelujejo pri nastajanju in rasti krvnih celic. Pri mielofibrozi so encimi Janusove kinaze preveč dejavni, kar vodi do nenormalne tvorbe krvnih celic. Te krvne celice potujejo do organov, vključno z vranico, ki se zaradi tega povečajo. Zdravilo Inrebic z zaviranjem encimov Janusove kinaze 2 zmanjša nenormalno tvorbo krvnih celic, s čimer se zmanjšajo simptomi bolezni.

Kakšne koristi zdravila Inrebic so se pokazale v študijah?

V dveh glavnih študijah pri bolnikih z mielofibrozo je bilo zdravilo Inrebic učinkovito pri zmanjševanju velikosti bolnikove vranice.

V prvi študiji, v katero so bili vključeni bolniki z mielofibrozo, ki predhodno niso bili zdravljeni z zaviralcem JAK, se je pri 36 % (35 od 97) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Inrebic, velikost vranice, izmerjena s slikanjem, zmanjšala za najmanj 35 %, v primerjavi z 1 % (1 od 96) bolnikov, ki so prejeli placebo. V tej študiji je pri 40 % (36 od 89) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Inrebic, prišlo do vsaj 50-odstotnega zmanjšanja simptomov, kar so merili na lestvici za ocenjevanje simptomov mielofibroze, v primerjavi z 9 % (7 od 81) bolnikov, ki so prejeli placebo.

V drugo študijo so bili vključeni bolniki z mielofibrozo, ki so že bili zdravljeni z zaviralcem JAK ruksolitinitibom; pri večini od njih zdravljenje z ruksolitinitibom ni bilo uspešno ali pa ga ni bilo mogoče nadaljevati zaradi neželenih učinkov ali ponovitve bolezni. V tej študiji je pri približno 23 % (22 od 97) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Inrebic v odmerku 400 mg enkrat na dan, prišlo do najmanj 35-odstotnega zmanjšanja velikosti vranice.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Inrebic?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Inrebic (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so driska, navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje, anemija (nizko število rdečih krvnih celic) in trombocitopenija (nizko število trombocitov). Najpogostejša neželena resna učinka (ki se lahko pojavita pri največ 1 bolniku od 10) sta anemija in driska.

Zdravilo Inrebic se ne sme uporabljati pri nosečnicah. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Inrebic glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Inrebic odobreno v EU?

Za zdravilo Inrebic je bilo dokazano, da zmanjšuje velikost vranice pri bolnikih z mielofibrozo, ki predhodno še niso bili zdravljeni z zaviralci JAK, in pri tistih, ki so bili predhodno zdravljeni z ruksolitinitibom. Zmanjšanje velikosti vranice in s tem povezanih simptomov se šteje kot bistveno klinično pomembno za bolnike z mielofibrozo. Kar zadeva varnost, veljajo neželeni učinki zdravila Inrebic za obvladljive.

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

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

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

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

Druge informacije o zdravilu Inrebic

Nadaljnje informacije za zdravilo Inrebic so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inrebic.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2021.