



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cenrifki (*tolebrutinib*)

Sammanfattning på klarspråk av Cenrifki och varför det är godkänt inom EU

Vad är Cenrifki och vad används det för?

Cenrifki är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med en avancerad form av multipel skleros (MS) som benämns sekundärprogressiv MS.

Det ges till patienter som inte har haft några skov under de senaste två åren.

Cenrifki innehåller den aktiva substansen tolebrutinib.

Hur används Cenrifki?

Läkemedlet är receptbelagt och behandlingen ska inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av att behandla MS.

Cenrifki finns som tabletter som ska tas en gång om dagen i samband med måltid. Läkaren kommer att kontrollera patientens leverfunktion innan behandlingen inleds. Behandling ska inte påbörjas hos patienter som uppvisar onormala värden vid dessa tester. Leverfunktionen ska övervakas regelbundet efter att behandlingen har inletts. Behandlingen kan behöva avbrytas tillfälligt eller sättas ut permanent om leverfunktionen försämrats.

För mer information om hur du använder Cenrifki, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Cenrifki?

Vid MS angriper och skadar immunförsvaret det skyddande höljet som omger nervcellerna i hjärnan och ryggmärgen.

Den aktiva substansen i Cenrifki, tolebrutinib, blockerar verkan av enzymet Brutons tyrosinkinas (BTK). BTK är viktigt för tillväxten av B-celler, en typ av immunceller. Vid MS spelar B-cellerna en viktig roll när det gäller att driva på inflammationen i centrala nervsystemet genom att aktivera immunsvaret och producera ämnen som skadar nervcellerna och deras skyddande myelinhölje. Genom att blockera BTK minskar tolebrutinib aktiveringen av dessa B-celler.

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



BTK har dessutom betydelse för aktiviteten hos mikroglia och makrofager, som är andra immunceller som förekommer i hjärnan och ryggmärgen och som är kända för att bidra till kronisk inflammation och skada vid MS. Genom att blockera BTK i dessa celler förväntas tolebrutinib minska inflammationen och bidra till att bromsa sjukdomsförloppet.

Vilka fördelar med Cenrifki har visats i studierna?

Cenrifki visades vara effektivare än placebo (overksam behandling) när det gäller att fördröja sjukdomsprogressionen i en huvudstudie på 1 131 patienter med sekundärprogressiv MS som inte hade haft skov under de senaste två åren.

Sjukdomsprogression definierades som en försämring av sjukdomen som inte är kopplad till ett återfall och som varade i minst sex månader. Detta uppmättes med hjälp av standardskalan EDSS (Expanded Disability Status Scale). Under studien drabbades 26,9 procent av de patienter som fick behandling med Cenrifki av sjukdomsprogression, jämfört med 37,2 procent av de patienter som fick placebo.

De studier som utförts med Cenrifki beskrivs närmare i läkemedlets utredningsprotokoll.

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Cenrifki?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Cenrifki finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Cenrifki (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är covid-19 och övre luftvägsinfektioner (i näsa och svalg).

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Den vanligaste allvarliga biverkningen som orsakas av läkemedlet är covid-19-pneumoni (infektion i lungorna), som kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare. Behandling med Cenrifki kan leda till leverskador, särskilt under de första månaderna av behandlingen, och regelbundna blodprov krävs för att kontrollera leverfunktionen.

Cenrifki får inte ges till patienter med måttliga till allvarliga leverproblem, vissa onormala värden från leverblodprov eller kraftigt försvagade immunsystem.

Varför är Cenrifki godkänt i EU?

Vid tidpunkten för godkännandet av Cenrifki fanns det begränsade behandlingsalternativ för patienter med progressiv MS. Cenrifki visade sig fördröja utvecklingen av funktionsnedsättning vid sekundärprogressiv MS. Det största säkerhetsproblemet är leverskador. Dessa kan hanteras genom tidig upptäckt och noggrann övervakning av leverfunktionen.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Cenrifki är större än riskerna och att Cenrifki kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Cenrifki?

Företaget som marknadsför Cenrifki kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial för läkare som förväntas förskriva detta läkemedel. Detta material kommer att innehålla information om risken för leverproblem med Cenrifki och behovet av att övervaka leverfunktionen före och under behandlingen. Patienterna kommer också att få ett kort med information om risken för leverskador och behovet av övervakning av levervärden samt om att patienten ska kontakta läkare om de får symtom på leverskada.

De nationella behöriga myndigheterna kan komma att göra detta material tillgängligt på sina webbplatser. En förteckning över nationella arkiv finns på [EMA:s webbplats](#).

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Cenrifki har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Cenrifki kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Cenrifki utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Cenrifki

Mer information om Cenrifki, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollet, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cenrifki.

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din [nationella behöriga myndighet](#).