



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Inrebic (*fedratinib*)

Sammanfattning av Inrebic och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Inrebic och vad används det för?

Inrebic är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med myelofibros (en sällsynt form av blodcancer) och förstörd mjälte eller andra symtom i samband med sjukdomen.

Inrebic kan användas vid tre typer av sjukdomar: primär myelofibros (kallas även kronisk idiopatisk myelofibros, där orsaken är okänd), post-polycythaemia vera-myelofibros (där sjukdomen är kopplad till överproduktion av röda blodkroppar) och post-essentiell trombocytomi-myelofibros (där sjukdomen är kopplad till överproduktion av blodkroppar, komponenter som hjälper blodet att levra sig).

Inrebic ges både till patienter som inte tidigare har behandlats med läkemedel som kallas januskinashämmare (JAK-hämmare) och till dem som har behandlats med JAK-hämmaren ruxolitinib.

Dessa sjukdomar är sällsynta och Inrebic klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar). Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns på EMA:s webbplats ([primär myelofibros](#): 1 oktober 2010; [post-polycythaemia vera-myelofibros](#): 26 november 2010; [post-essentiell trombocytomi-myelofibros](#): 26 november 2010).

Inrebic innehåller den aktiva substansen fedratinib.

### Hur används Inrebic?

Läkemedlet är receptbelagt. Behandling med Inrebic ska inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av användningen av cancerläkemedel.

Inrebic finns som kapslar; den rekommenderade dosen är 400 mg en gång om dagen. Patienterna kan också få andra läkemedel mot illamående eller kräkningar.

Behandlingen ska pågå så länge patienten har nytta av den. Läkaren kan sänka dosen eller tillfälligt eller permanent avbryta behandlingen om patienten får vissa biverkningar.

För mer information om hur Inrebic används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hur verkar Inrebic?

Den aktiva substansen i Inrebic, fedratinib, verkar genom att blockera ett enzym som kallas JAK2 och som är inblandat i produktionen och tillväxten av blodkroppar. Vid myelofibros är januskinasernas aktivitet för hög, vilket leder till onormal produktion av blodkroppar. Dessa blodkroppar tar sig vidare till organ, bland annat mjälten, och gör att organen förstoras. Genom att blockera JAK2 minskar Inrebic den onormala produktionen av blodkroppar, vilket i sin tur minskar sjukdomssymtomen.

## Vilka fördelar med Inrebic har visats i studierna?

I två huvudstudier på patienter med myelofibros var Inrebic effektivt för att minska mjältens storlek.

För patienter med myelofibros som inte tidigare behandlats med JAK-hämmare visade den första studien att mjältens storlek, mätt med skanning, minskade hos 36 procent av patienterna (35 av 97) som fick Inrebic, jämfört med 1 procent (1 av 96) av patienterna som fick placebo. I denna studie uppvisade 40 procent av patienterna (36 av 89) som fick Inrebic en minskning av symtomen med minst 50 procent, mätt med en skattningsskala för myelofibrossymtom, jämfört med 9 procent (7 av 81) av patienterna som fick placebo.

En andra studie omfattade patienter med myelofibros som redan hade behandlats med JAK-hämmaren ruxolitinib. För de flesta av dem hade behandlingen med ruxolitinib inte fungerat eller kunde inte fortsätta på grund av biverkningarna, eller så hade sjukdomen kommit tillbaka. I denna studie minskade mjältens storlek med minst 35 procent hos omkring 23 procent av patienterna (22 av 97) som fick Inrebic 400 mg en gång om dagen.

## Vilka är riskerna med Inrebic?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Inrebic (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är diarré, illamående, kräkningar, anemi (lågt antal röda blodkroppar) och trombocytopeni (lågt antal blodplättar). De vanligaste allvarliga biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är anemi och diarré.

Inrebic får inte ges till gravida kvinnor. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Inrebic finns i bipacksedeln.

## Varför är Inrebic godkänt i EU?

Inrebic har visats minska mjältens storlek hos patienter med myelofibros som inte hade behandlats med JAK-hämmare tidigare och hos dem som tidigare hade behandlats med ruxolitinib. Minskningen av mjältens storlek och tillhörande symtom anses ha stor klinisk relevans för patienter med myelofibros. När det gäller säkerheten betraktas biverkningarna av Inrebic som hanterbara.

EMA fann därför att fördelarna med Inrebic är större än riskerna och att Inrebic kan godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Inrebic?

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

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

## **Mer information om Inrebic**

Mer information om Inrebic finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inrebic](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inrebic).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2021.