

Public Summary SwissPAR del 28.10.2021

Inrebic[®] (principio attivo: fedratinib come diidrocloidrato monoidrato)

Omologazione temporanea in Svizzera: 01.07.2021

Medicamento (capsula rigida) per il secondo trattamento di determinate forme di mielofibrosi

Informazioni sul medicamento

Inrebic contiene il principio attivo fedratinib come diidrocloidrato monoidrato ed è stato omologato in Svizzera come capsula rigida da 100 mg.

Inrebic è soggetto a prescrizione medica ed è usato per il trattamento delle seguenti forme di mielofibrosi a medio e alto rischio quando il paziente non risponde (più) o è intollerante ai medicinali con il principio attivo ruxolitinib:

- Mielofibrosi primaria
- Mielofibrosi secondaria derivante da policitemia vera (PV) o trombocitemia essenziale (TE)

La mielofibrosi è una rara malattia del midollo osseo durante la quale si verificano un cambiamento del tessuto del midollo osseo e una produzione di tessuto fibroso. Non viene più prodotto un numero sufficiente di cellule ematiche sane e, a causa del trasferimento della produzione di cellule ematiche ad altri organi, insieme ad altri effetti, la milza si ingrossa.

Poiché si tratta di una malattia rara, il medicamento è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Inrebic è stato omologato in conformità con l'articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici (LATer). Questo significa che il medicamento è già stato omologato in un altro Paese con controlli dei medicinali equivalenti. In questo caso Swissmedic tiene conto dei risultati degli esami effettuati dalle autorità estere di controllo dei medicinali, a condizione che siano soddisfatti determinati requisiti. Tali requisiti riguardano gli esami effettuati sulla qualità, sull'efficacia e sulla sicurezza del medicamento nonché la misura in cui i risultati possono essere adottati per la Svizzera.

Tenere conto dei risultati delle procedure di omologazione estere deve contribuire a mettere i medicinali già omologati all'estero a disposizione dei pazienti svizzeri il più rapidamente possibile.

Per l'omologazione di Inrebic in Svizzera, Swissmedic ha ripreso una parte della valutazione per la decisione di omologazione

dell'autorità statunitense FDA (U.S. Food and Drug Administration).

Modalità d'azione

Inrebic contiene il principio attivo fedratinib che appartiene alla famiglia degli inibitori delle Janus chinasi¹ (JAK) e inibisce

nello specifico la cosiddetta Janus chinasi «JAK-2».

Impiego

Inrebic è soggetto a prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di capsula rigida con un dosaggio di 100 mg di principio attivo. La dose raccomandata per la terapia è

di 400 mg, da assumere per via orale una volta al giorno.

Efficacia

La base per valutare l'efficacia di Inrebic come trattamento di seconda linea è stata fornita dallo studio ARD12181 (JAKARTA2). A questo studio hanno partecipato 97 pazienti affetti da mielofibrosi che erano stati precedentemente trattati con il principio attivo ruxolitinib e per i quali questa terapia non aveva funzionato o erano stati intolleranti a ruxolitinib.

L'endpoint primario di efficacia era la percentuale di pazienti che hanno raggiunto una riduzione del volume della milza $\geq 35\%$ rispetto al volume della milza all'inizio della terapia fino alla fine del 6° ciclo di trattamento.

Dopo i 6 cicli di trattamento è stata rilevata una riduzione del volume della milza $\geq 35\%$ nel 22,7% dei pazienti (22 pazienti su 97 partecipanti allo studio).

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Inrebic non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Come tutti i medicinali, Inrebic può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con la somministrazione di Inrebic si sono verificati altri effetti gravi e casi fatali di encefalopatia (danni cerebrali). Pertanto, prima di iniziare il trattamento con Inrebic il livello di tiamina (vitamina B1) deve essere verificato e monitorato a intervalli regolari ed eventualmente, in caso di carenza, questa deve essere anche integrata.

Gli effetti indesiderati più comuni (che interessano più di 1 paziente su 10) sono infezioni delle vie urinarie, anemia (basso numero di globuli rossi), trombocitopenia (basso numero di piastrine), sanguinamenti, neutropenia (basso numero di globuli bianchi), aumento dei livelli di lipasi nel sangue, aumento dei livelli di amilasi nel sangue, mal di testa, capogiri, diarrea, nausea, vomito, stitichezza, aumento degli enzimi epatici nel sangue, crampi muscolari, aumento dei livelli di prodotti di degradazione muscolare nel sangue e stanchezza/debolezza.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili

¹ Janus chinasi: questa specifica tirosinchinasi è un enzima responsabile della trasmissione di segnali all'interno delle cellule.

effetti indesiderati sono elencati nell'infor-

mazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

La prognosi per i pazienti affetti da mielofibrosi che non rispondono (più) o sono intolleranti ai medicinali con il principio attivo ruxolitinib è attualmente sfavorevole perché non sono disponibili altre terapie.

Nello studio clinico sopra descritto è stata dimostrata una riduzione del volume della milza.

A causa dell'interruzione prematura degli studi rilevanti ai fini dell'omologazione sono solo disponibili dati limitati sull'efficacia e sulla sicurezza, in particolare sui risultati a lungo termine. Inoltre, il trattamento con Inrebic comporta rischi rilevanti, come la possibilità di causare gravi encefalopatie.

Tenendo conto di tutti i dati disponibili, i benefici di Inrebic per il trattamento di determinate forme di mielofibrosi superano i rischi. Il medicamento Inrebic ha ottenuto un'omologazione temporanea in Svizzera (art. 9a LATer) perché al momento dell'omologazione non erano ancora disponibili o conclusi tutti gli studi clinici. L'omologazione temporanea è necessariamente vincolata alla presentazione tempestiva dei dati richiesti da Swissmedic. Una volta soddisfatte le condizioni per l'omologazione, l'omologazione temporanea può essere convertita in un'omologazione ordinaria se la valutazione rischi-benefici dei risultati è positiva.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari: [informazione professionale di Inrebic®](#)

Informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo): [informazione destinata ai pazienti di Inrebic®](#)

Gli operatori sanitari (medici, farmacisti e altro personale sanitario) sono a disposizione in caso di altre domande.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.