

Steinhausen, Februar 2025

Wichtige Information zu INREBIC® (Fedratinib)

Erlöschen der befristeten Swissmedic-Zulassung von INREBIC® (Fedratinib) Hartkapseln per 28.02.2025 und Einstellung des Vertriebes auf dem Schweizer Markt per 28.02.2025

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor
Sehr geehrte Damen und Herren

Bristol-Myers Squibb SA möchte Sie in Absprache mit Swissmedic über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

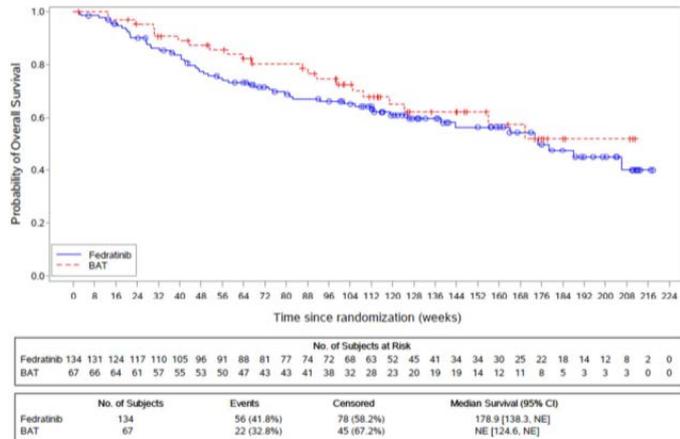
- Die durch Swissmedic erteilte befristete Zulassung von Inrebic® (Fedratinib) zur Behandlung der Splenomegalie oder krankheitsassoziierten Symptome bei Patienten mit Myelofibrose läuft per 28.02.2025 aus.
- Aufgrund der Beurteilung der neu vorliegenden Daten und Änderungen in der Schweizer Therapielandschaft hat Swissmedic die befristete Zulassung nicht in eine Zulassung ohne besondere Auflagen überführt.
- Inrebic® (Fedratinib) darf folglich ab dem 28.02.2025 nicht mehr an Patienten abgegeben werden.
- Inrebic® (Fedratinib) wird ab 28.02.2025 nicht mehr auf dem Schweizer Markt verfügbar sein.

Hintergrundinformationen

- Inrebic® (Fedratinib) hat 2021 basierend auf den JAKARTA und JAKARTA-2 Studien eine befristete Zulassung erhalten zur Behandlung von Splenomegalie oder krankheitsassoziierten Symptomen bei Patienten mit primärer Myelofibrose oder mit sekundärer Myelofibrose als Komplikation von Polycythaemia vera oder Essentieller Thrombozythämie, bei denen Ruxolitinib versagt hat oder die Ruxolitinib nicht vertragen haben, und mit intermediärem oder hohem Risiko.
- Um die befristete Zulassung in eine Zulassung ohne besondere Auflagen umzuwandeln, haben wir als Zulassungsinhaberin von Inrebic® (Fedratinib) Swissmedic die Daten der klinischen Studien (FREEDOM und FREEDOM-2) sowie weiterführende Analysen aller verfügbaren Daten zur Verfügung gestellt.
- In der konfirmatorischen Phase-III-Studie FREEDOM-2, in welcher Fedratinib im Vergleich zu den besten verfügbaren Therapien (BAT) bei Ruxolitinib vorbehandelten Patienten untersucht wurden, wurde der primäre Endpunkt (≥ 35 % Reduktion des Milzvolumens gegenüber dem Ausgangswert bis zum Ende des 6. Zyklus) erreicht. Allerdings äusserte Swissmedic Sicherheitsbedenken. Bei Patienten welche Fedratinib erhielten wurde eine erhöhte Rate an Grad 3-4 unerwünschten Wirkungen, schwerwiegenden unerwünschte Wirkungen und Grad 5 unerwünschten Wirkungen während der ersten 6 Zyklen, sowie über die gesamte Behandlungsdauer beobachtet. Zudem konnte für den sekundären Endpunkt des Gesamtüberlebens (OS) kein Überlebensvorteil für Fedratinib im Vergleich zu BAT nachgewiesen werden. Nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 105 Wochen im Fedratinib Arm (Datenschnitt April 2024) betrug das mediane Gesamtüberleben (OS) im Fedratinib Arm 179 Wochen (41. 2 Monate) und war noch nicht erreicht im BAT Arm. Ein

Cross-over war in der FREEDOM-2 Studie erlaubt. Insgesamt sind >90% der Patienten nach Ende des 6. Zyklus in den Fedratinib Arm übergetreten, ohne dass eine Progression der Splenomegalie vorlag.

Figure 3: Kaplan-Meier Plot of Overall Survival for Fedratinib and BAT, Intent-to-Treat Population



Note: Data cut-off 24-Apr-2024.

- Die befristete Zulassung von Inrebic® (Fedratinib) läuft am 28.02.2025 aus. Inrebic® (Fedratinib) darf folglich ab dem 28.02.2025 nicht mehr an Patienten abgegeben werden. Inrebic® (Fedratinib) wird ab 28.02.2025 nicht mehr auf dem Schweizer Markt verfügbar sein.
- Die Swissmedic-Entscheidung betrifft den Zulassungsstatus von Inrebic® in der Schweiz. Inrebic® (Fedratinib) ist unter anderem in folgenden Ländern durch deren regulatorische Behörden zugelassen: USA (FDA), Europa (EMA), Grossbritannien (MHRA), Kanada (Health Canada), Singapur (HSA).

Von der Ärzteschaft zu ergreifende Massnahmen

Angesichts des Auslaufens der befristeten Zulassung von Inrebic® (Fedratinib) sollten ab sofort keine neuen Patienten mehr auf Inrebic® (Fedratinib) eingestellt werden.

Für Patienten, die aktuell mit Inrebic® (Fedratinib) behandelt werden, sollte eine Umstellung auf alternative Therapien geprüft werden.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (ELViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Kontaktangaben

Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, so wenden Sie sich an Bristol-Myers Squibb SA Medical Information, Tel.: +41 41 767 72 55 oder medinfo.switzerland@bms.com.

Freundliche Grüsse
Bristol-Myers Squibb SA

Dr. Carmen Lilla
Medical Director
Switzerland & Austria

Dr. Timo Imbach
Head Regulatory Sciences
Switzerland