



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inrebic (*fedratinib*)

Información general sobre Inrebic y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Inrebic y para qué se utiliza?

Inrebic es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con mielofibrosis (una forma rara de cáncer de la sangre) que presentan aumento de tamaño del bazo u otros síntomas relacionados con la enfermedad.

Inrebic puede utilizarse en tres variantes de la enfermedad: mielofibrosis primaria (también conocida como mielofibrosis idiopática crónica, cuya causa es desconocida), mielofibrosis posterior a policitemia vera (en la cual la enfermedad se asocia a una sobreproducción de glóbulos rojos) y mielofibrosis posterior a trombocitemia esencial (en la que la enfermedad está asociada a una sobreproducción de plaquetas, los componentes que ayudan a la coagulación de la sangre).

Inrebic se utiliza tanto en pacientes que no han sido tratados con inhibidores de la cinasa

asociada a Janus (JAK) previamente, como en aquellos que han sido tratados con el inhibidor de la JAK, ruxolitinib.

Estas enfermedades son «raras», e Inrebic fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado para tratar enfermedades raras). Puede encontrar información adicional sobre las designaciones de medicamentos huérfanos en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos ([Mielofibrosis primaria](#): 1 de octubre de 2010; [mielofibrosis posterior a policitemia vera](#): 26 de noviembre de 2010; [mielofibrosis posterior a trombocitemia esencial](#): 26 de noviembre de 2010).

Inrebic contiene el principio activo fedratinib.

¿Cómo se usa Inrebic?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento con Inrebic lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el empleo de medicamentos contra el cáncer.

Inrebic está disponible en cápsulas; la dosis recomendada es de 400 mg una vez al día. A los pacientes se les pueden administrar también otros medicamentos para evitar que sufran náuseas o vómitos.

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



Se puede continuar con el tratamiento mientras resulte beneficioso para el paciente. Si el paciente experimenta determinados efectos adversos, el médico puede reducir la dosis, interrumpir el tratamiento o suspenderlo en su totalidad.

Para mayor información sobre el uso de Inrebic, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Inrebic?

El principio activo de Inrebic, el fedratinib, actúa bloqueando una enzima conocida como cinasa Janus 2 (JAK2) relacionada con la producción y el crecimiento de las células sanguíneas. En la mielofibrosis hay demasiada actividad de las enzimas JAK, lo que provoca una producción anómala de células sanguíneas, que migran a los órganos, entre ellos el bazo, provocando un aumento de su tamaño. Al bloquear la JAK2, Inrebic reduce la producción anómala de células sanguíneas, reduciendo así los síntomas de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Inrebic en los estudios realizados?

En 2 estudios principales realizados en pacientes con mielofibrosis, Inrebic fue eficaz para reducir el tamaño del bazo.

En el primer estudio, realizado en pacientes con mielofibrosis que no habían sido tratados anteriormente con un inhibidor de la JAK, el 36 % de los pacientes (35 de 97) a los que se administró Inrebic experimentaron una reducción del tamaño del bazo de al menos un 35 % según las mediciones por imagen, frente a una reducción del 1 % (1 de 96) en los pacientes que habían recibido un placebo. En este estudio, el 40 % de los pacientes (36 de 89) a los que se administró Inrebic presentaron una reducción de los síntomas de al menos el 50 %, según las mediciones en la escala de valoración de los síntomas de la mielofibrosis, frente al 9 % (7 de 81) de los pacientes que recibieron un placebo.

En un segundo estudio participaron pacientes con mielofibrosis que ya habían sido tratados con el inhibidor de la JAK ruxolitinib; para la mayoría de ellos, el tratamiento con ruxolitinib no había funcionado, o tuvieron que dejarlo debido a los efectos adversos, o la enfermedad reapareció.

En este estudio, alrededor del 23 % de los pacientes (22 de 97) que recibieron Inrebic 400 mg una vez al día lograron una reducción de al menos el 35 % del tamaño del bazo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Inrebic?

Los efectos adversos más frecuentes de Inrebic (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son diarrea, náuseas (ganas de vomitar), vómitos, anemia (recuento bajo de glóbulos rojos) y trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas en la sangre). Los efectos adversos más graves y frecuentes (que pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes) son anemia y diarrea.

Inrebic no debe administrarse a mujeres embarazadas. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Inrebic se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Inrebic en la UE?

Se ha demostrado que Inrebic reduce el tamaño del bazo en pacientes con mielofibrosis que no habían sido tratados anteriormente con inhibidores de la JAK y en aquellos que habían sido tratados anteriormente con ruxolitinib. La reducción del tamaño del bazo y de los síntomas asociados se considera de relevancia clínica importante para los pacientes con mielofibrosis. En lo que respecta a la seguridad, se considera que los efectos adversos de Inrebic son controlables.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Inrebic son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Inrebic?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Inrebic se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Inrebic se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Inrebic se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Inrebic

Puede encontrar información adicional sobre Inrebic en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inrebic.

Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2021.