

Steinhausen, febbraio 2025

Informazioni importanti su INREBIC® (fedratinib)

Scadenza dell'omologazione temporanea rilasciata da Swissmedic per INREBIC® (fedratinib) capsule rigide il 28.02.2025 e interruzione della distribuzione sul mercato svizzero dal 28.02.2025

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,
Gentile Signora, Egregio Signore,

Bristol-Myers Squibb SA, in accordo con Swissmedic, desidera informarla di quanto segue:

Sintesi

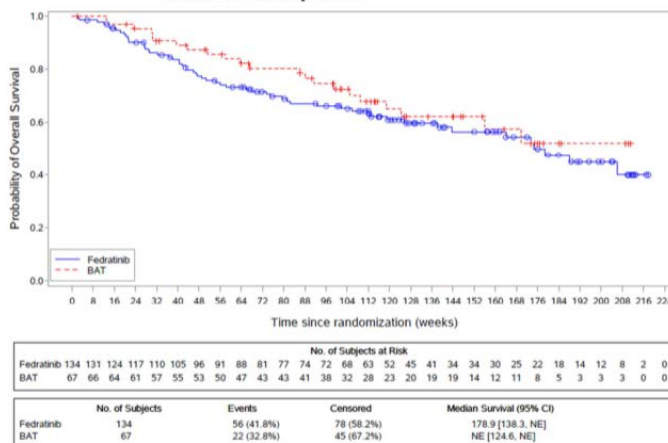
- L'omologazione temporanea approvata da Swissmedic per Inrebic® (fedratinib) per il trattamento della splenomegalia o dei sintomi associati alla malattia in pazienti con mielofibrosi scadrà il 28.02.2025.
- Alla luce della valutazione dei nuovi dati a disposizione e delle variazioni nel panorama terapeutico svizzero, Swissmedic non ha convertito l'omologazione temporanea in omologazione senza oneri particolari.
- Di conseguenza, a partire dal 28.02.2025 Inrebic® (fedratinib) non potrà più essere distribuito ai/alle pazienti.
- Dal 28.02.2025 Inrebic® (fedratinib) non sarà più disponibile sul mercato svizzero.

Contesto

- Sulla base dei risultati degli studi JAKARTA e JAKARTA-2, Inrebic® (fedratinib) ha ottenuto nel 2021 l'omologazione temporanea per il trattamento della splenomegalia o dei sintomi associati alla malattia in pazienti con mielofibrosi primaria o mielofibrosi secondaria come complicazione della policitemia vera o della trombocitemia essenziale, per i/le quali il trattamento con ruxolitinib è fallito o che sono stati/e intolleranti a ruxolitinib e con rischio intermedio o alto.
- Per convertire l'omologazione temporanea in omologazione senza oneri particolari, Bristol-Myers Squibb, in qualità di titolare dell'omologazione di Inrebic® (fedratinib), ha fornito a Swissmedic i dati relativi agli studi clinici (FREEDOM e FREEDOM-2), nonché ulteriori analisi relative a tutti i dati disponibili.
- Nello studio di conferma di fase III FREEDOM-2, in cui il fedratinib è stato comparato alle migliori terapie disponibili (BAT) in pazienti precedentemente trattati con ruxolitinib, l'endpoint primario (riduzione $\geq 35\%$ del volume della milza rispetto al valore basale entro la fine del 6° ciclo) è stato raggiunto. Tuttavia, Swissmedic ha espresso riserve sulla sicurezza. Nei pazienti che hanno ricevuto fedratinib e sono rimasti nello studio più a lungo, è stato osservato un aumento del tasso di effetti avversi di grado 3-4, effetti avversi gravi ed effetti avversi di grado 5 durante i primi 6 cicli, nonché durante l'intero periodo di trattamento. Inoltre, non è stato possibile dimostrare alcun vantaggio in termini di sopravvivenza per il fedratinib rispetto al BAT per quanto riguarda il criterio secondario di sopravvivenza globale (OS). Dopo un periodo mediano di follow-up di 105 settimane nel braccio del fedratinib (data di analisi aprile 2024), la sopravvivenza globale mediana (OS) nel braccio del fedratinib era di 179 settimane (41,2 mesi) e non

era ancora stata raggiunta nel braccio BAT. Nello studio FREEDOM-2 era consentito un crossover. In totale, > 90% dei pazienti è passato al braccio fedratinib al termine del sesto ciclo, senza che si verificasse una progressione della splenomegalia.

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



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

- L'omologazione temporanea di Inrebic® (fedratinib) scadrà il 28.02.2025. Di conseguenza, a partire dal 28.02.2025 Inrebic® (fedratinib) non potrà più essere distribuito ai/alle pazienti. Dal 28.02.2025 Inrebic® (fedratinib) non sarà più disponibile sul mercato svizzero.
- La decisione di Swissmedic riguarda lo stato di omologazione di Inrebic® sul territorio elvetico. Inrebic® (fedratinib) è stato approvato in particolare dalle autorità regolatorie dei seguenti paesi: USA (FDA), Europa (EMA), Gran Bretagna (MHRA), Canada (Health Canada), Singapore (HSA).

Misure adottabili dal personale medico

Alla luce della scadenza dell'omologazione temporanea di Inrebic® (fedratinib), la prescrizione di Inrebic® (fedratinib) a nuovi pazienti deve essere interrotta immediatamente.

Per i/le pazienti attualmente in trattamento con Inrebic® (fedratinib) deve essere valutato il passaggio a un'opzione terapeutica alternativa.

Segnalazione degli eventi avversi

Swissmedic raccomanda di segnalare qualsiasi effetto indesiderato dei medicinali (EIM) tramite il portale dedicato di notifica online Electronic Vigilance System (ELViS). Tutte le informazioni necessarie sono disponibili all'indirizzo www.swissmedic.ch.

Informazioni di contatto

Se ha qualsiasi dubbio o desidera ricevere maggiori informazioni, si rivolga a Bristol-Myers Squibb SA Medical Information, tel.: +41 41 767 72 55 o scriva un'e-mail all'indirizzo medinfo.switzerland@bms.com.

Cordiali saluti
Bristol-Myers Squibb SA

Dott.ssa Carmen Lilla
Medical Director
Svizzera e Austria

Dott. Timo Imbach
Head Regulatory Sciences
Svizzera