



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/189753/2022  
EMA/H/C/002464

## Jakavi (*Ruxolitinib*)

Übersicht über Jakavi und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Jakavi und wofür wird es angewendet?

Jakavi ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet wird:

- Splenomegalie (vergrößerte Milz) oder andere krankheitsbedingte Symptome wie Fieber, Nachtschweiß, Knochenschmerzen und Gewichtsverlust bei Erwachsenen mit Myelofibrose. Myelofibrose ist eine Krankheit, bei der das Knochenmark sehr dicht und rigide wird und anormale, unreife Blutkörperchen produziert;
- Polycythaemia vera bei Erwachsenen, bei denen das Arzneimittel Hydroxycarbamid (auch als Hydroxyharnstoff bekannt) nicht wirkt oder unannehmable Nebenwirkungen verursacht. Bei Polycythaemia vera werden zu viele rote Blutkörperchen produziert, was infolge der „Verdickung“ des Blutes einen reduzierten Blutfluss zu den Organen und gelegentlich die Bildung von Blutgerinnseln verursachen kann;
- akute oder chronische Graft-versus-Host-Reaktion (wenn transplantierte Zellen den Körper angreifen) bei Personen ab 12 Jahren, die sich einer Transplantation unterzogen haben und bei denen Kortikosteroide oder andere systemische Therapien (Behandlungen zum Einnehmen oder zur Injektion) nicht ausreichend wirksam waren.

Jakavi enthält den Wirkstoff Ruxolitinib.

### Wie wird Jakavi angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung mit Jakavi sollte nur von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Krebsarzneimitteln besitzt.

Jakavi ist als Tabletten erhältlich, die zweimal täglich eingenommen werden. Die empfohlene Dosis hängt von der Erkrankung ab, für die das Arzneimittel angewendet wird.

Wenn bestimmte Nebenwirkungen auftreten, sollte die Dosis reduziert oder die Behandlung abgebrochen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Jakavi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**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



## Wie wirkt Jakavi?

Der Wirkstoff in Jakavi, Ruxolitinib, wirkt, indem er eine als Januskinasen (JAK) bezeichnete Enzymgruppe hemmt, die an der Produktion und am Wachstum der roten Blutkörperchen beteiligt ist. Bei Myelofibrose und Polycythaemia vera sind die JAK zu aktiv, was zu einer anormalen Produktion von Blutkörperchen führt. Diese Blutzellen wandern zu den Organen, einschließlich der Milz, und führen zu einer Vergrößerung der Organe. JAK sind auch an der Entwicklung und Aktivierung von Blutzellen beteiligt, die eine Rolle bei der Graft-versus-Host-Reaktion spielen. Indem es die JAK hemmt, reduziert Jakavi die Produktion von Blutkörperchen und somit die Krankheitssymptome.

## Welchen Nutzen hat Jakavi in den Studien gezeigt?

### Myelofibrose

Jakavi erwies sich in zwei Hauptstudien mit 528 Patienten als wirksamer als Placebo und die beste verfügbare Behandlung zur Verkleinerung der Milzgröße. In der ersten Studie wurde die angestrebte Verkleinerung der Milzgröße um 35 % nach sechs Monaten bei 42 % (65 von 155) der mit Jakavi behandelten Patienten erreicht, verglichen mit weniger als 1 % (1 von 153) der mit Placebo behandelten Patienten. In der zweiten Studie wurde die angestrebte Verkleinerung der Milzgröße um 35 % nach einem Jahr bei 29 % der mit Jakavi behandelten Patienten (41 von 144) erreicht, im Vergleich zu keinem der 72 Patienten, die die beste verfügbare Behandlung erhielten, wie Krebsarzneimittel, Hormone und Immunsuppressiva.

### Polycythaemia vera

Jakavi verbesserte den Zustand der Patienten in einer Hauptstudie, an der 222 Patienten teilnahmen, bei denen Hydroxycarbamid nicht wirksam war oder unannehmbare Nebenwirkungen verursachte. Die Verbesserung wurde daran gemessen, ob die Patienten weniger als eine Phlebotomie („Aderlass“, ein Verfahren zur Eliminierung von überschüssigem Blut aus dem Körper) benötigten, und bei denen sich die Milz um mindestens 35 % verkleinerte. In dieser Studie zeigten 21 % (23 von 110) der Patienten, die Jakavi erhielten, nach 8-monatiger Behandlung eine Verbesserung ihrer Erkrankung, verglichen mit 1 % (1 von 112) der Patienten, die die beste verfügbare Behandlung erhielten.

### Graft-versus-Host-Reaktion

Jakavi war in zwei Hauptstudien bei der Verminderung der Symptome sowohl der akuten als auch der chronischen Graft-versus-Host-Reaktion wirksam.

An der ersten Studie nahmen 309 Patienten mit akuter Graft-versus-Host-Reaktion nach allogener Stammzelltransplantation (unter Verwendung von Stammzellen eines Spenders) teil, bei denen eine Kortikosteroid-Therapie nicht wirksam war. Dabei wurde der Anteil der Patienten untersucht, die nach 4-wöchiger Behandlung mit Jakavi oder der besten verfügbaren Behandlung ihrer Erkrankung weniger Symptome (partiell Ansprechen) oder keine Anzeichen von Symptomen (vollständiges Ansprechen) aufwiesen. In dieser Studie sprachen 62 % der Patienten (96 von 154), die Jakavi erhielten, entweder vollständig oder partiell auf die Behandlung an, verglichen mit 39 % der Patienten (61 von 155), die eine andere Therapie erhielten.

An der zweiten Studie nahmen 329 Patienten mit chronischer Graft-versus-Host-Reaktion nach allogener Stammzelltransplantation teil, bei denen eine Kortikosteroid-Therapie nicht wirksam war. In dieser Studie sprachen nach 24-wöchiger Behandlung 50 % der Patienten, die Jakavi erhielten (82 von 165), entweder vollständig oder partiell an, verglichen mit 26 % (42 von 164) der Patienten, die die beste verfügbare Behandlung für ihre Erkrankung erhielten.

## **Welches Risiko ist mit Jakavi verbunden?**

Bei Myelofibrose sind sehr häufige Nebenwirkungen von Jakavi (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) Thrombozytopenie (niedrige Anzahl der Blutplättchen), Anämie (niedrige Anzahl der roten Blutkörperchen), Neutropenie (niedrige Neutrophilenzahl), Blutungen, Blutergüsse, Hypertriglyzeridämie (hohe Blutfettwerte), Schwindel und erhöhte Leberenzymwerte.

Bei Polycythaemia vera sind sehr häufige Nebenwirkungen von Jakavi (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) Thrombozytopenie, Anämie, Gewichtszunahme, Kopfschmerzen, Schwindel, Hypercholesterinämie (hoher Cholesterinspiegel im Blut) und erhöhte Leberenzymwerte.

Bei akuter Graft-versus-Host-Reaktion sind sehr häufige Nebenwirkungen von Jakavi (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) Thrombozytopenie, Anämie, Neutropenie, Zytomegalievirus-Infektion, Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen), Harnwegsinfektionen (Infektion der Strukturen, die den Urin befördern), Hypercholesterinämie und erhöhte Leberenzymwerte.

Bei chronischer Graft-versus-Host-Reaktion sind sehr häufige Nebenwirkungen von Jakavi (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) Thrombozytopenie, Anämie, Neutropenie, Hypertonie, Kopfschmerzen, Harnwegsinfektionen, Hypercholesterinämie und erhöhte Leberenzymwerte.

Frauen, die schwanger sind oder stillen, dürfen Jakavi nicht anwenden. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Jakavi berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Jakavi in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Jakavi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Bei Myelofibrose ist die Reduzierung der Milzgröße und der Symptome bei Patienten, die Jakavi anwenden, klinisch bedeutsam, und die Patienten weisen eine verbesserte Lebensqualität auf. Bei Polycythaemia vera vertrat die Agentur die Auffassung, dass Jakavi für Patienten, bei denen eine Behandlung mit Hydroxycarbamid nicht anschlägt oder unannehmbare Nebenwirkungen verursacht, von Nutzen ist. Bei der Behandlung der Graft-versus-Host-Reaktion konnte gezeigt werden, dass Jakavi die Symptome vermindert.

In Bezug auf die Sicherheit war die Agentur der Auffassung, dass die Nebenwirkungen von Jakavi angemessen behandelt werden können.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Jakavi ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Jakavi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Jakavi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Jakavi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten werden ergriffen.

## **Weitere Informationen über Jakavi**

Jakavi erhielt am 23. August 2012 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Jakavi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2022 aktualisiert.