



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jakavi (ruksolitiniib)

Ülevaade ravimist Jakavi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Jakavi ja milleks seda kasutatakse?

Jakavi on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks.

- Splenomegalia (põrna suurenemine) või muud haigusega seotud sümptomid, näiteks palavik, öine higistamine, luuvalu ja kehakaalu langus müelofibroosiga täiskasvanutel. Müelofibroos on haigus, mille korral luuüdi muutub väga tihkeks ja kõvaks ning selles tekivad ebanormaalsed ja ebaküpsed vererakud.
- Tõelise polütsüteemiaga patsiendid, kellel ravim hüdroksükarbamiid (hüdroksüurea) ei toimi või põhjustab vastuvõetamatuid kõrvalnähte. Tõelise polütsüteemia korral tekib liiga palju erütrotsüüte, mis võib takistada n-ö liiga paksu vere tõttu elundite verevarustust ja tekitada trombe (soonesiseseid verehüübeid).
- Äge või krooniline siiriku peremehevastane reaktsioon (kui siiratud rakud ründavad organismi) vähemalt 12-aastastel patsientidel, kellele on tehtud siirdamine ja kellel kortikosteroidid või muud süsteemsed ravimid (suukaudne või süstitav ravi) ei ole toimunud piisavalt hästi.

Jakavi sisaldab toimeainena ruksolitiniibi.

Kuidas Jakavit kasutatakse?

Jakavi on retseptiravim. Ravi Jakaviga tohib alustada üksnes patsientide vähiravimitega ravis kogunud arst.

Jakavit turustatakse tablettidena, mida võetakse kaks korda ööpäevas. Soovitav annus sõltub ravitavast seisundist.

Teatud kõrvalnähtude esinemisel tuleb annust vähendada või ravi lõpetada.

Lisateavet Jakavi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Jakavi toimib?

Jakavi toimeaine ruksolitiniib blokeerib Janus-kinaasideks (JAK) nimetatava rühma ensüümid, mis osalevad vererakkude tekkes ja kasvus. Müelofibroosi ja tõelise polütsüteemia korral on Janus-kinaasid

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



liiga aktiivsed, mistõttu tekib vererakke liiga palju. Need vererakud kogunevad elunditesse, sealhulgas põrna, põhjustades elundite suurenemist. Janus-kinaasid osalevad ka siiriku peremehevastases reaktsioonis osalevate vererakkude tekkes ja aktiveerimises. Janus-kinaaside blokeerimisega vähendab Jakavi vererakkude teket, vähendades haiguste sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Jakavi kasulikkus?

Müelofibroos

Müelofibroosi korral oli Jakavi põrna suuruse vähendamisel efektiivsem kui platseebo ja parim kättesaadav ravi kahes põhiuuringus, milles osales 528 patsienti. Esimeses uuringus oli patsiente, kellel pärast 6 kuud saavutati põrna suuruse vähenemine 35% (eesmärk), Jakavi uuringurühmas 42% (65 patsienti 155st) ja platseeborühmas 1% (1 patsient 153st). Teises uuringus oli patsiente, kellel pärast 1 aastat saavutati põrna suuruse vähenemine 35% (eesmärk), Jakavi uuringurühmas 29% (41 patsienti 144st) ja parima kättesaadava ravi uuringurühmas (nt vähiravimid, hormoonid ja immunosuppressandid) 0% (0 patsienti 72st).

Tõeline polütsüteemia

Jakavi parendas patsientide seisundit ühes põhiuuringus, milles osales 222 patsienti, kellel hüdroksükarbamiid ei toiminud või põhjustas vastuvõetamatuid kõrvalnähte. Seisundi paranemine määratleti kui alla ühe flebotoomiaprotseduuri vajadus (et eemaldada organismist liigne veri) ja põrna suuruse vähenemine vähemalt 35%. Uuringus oli patsiente, kelle seisund parenes pärast 8-kuulist ravi, Jakavi-rühmas 21% (23 patsienti 110st) ja parima kättesaadava ravi rühmas 1% (1 patsient 112st).

Siiriku peremehevastane reaktsioon

Jakavi oli kahes põhiuuringus efektiivne siiriku peremehevastase nii ägeda kui kroonilise reaktsiooni sümptomite vähendamisel.

Esimeses uuringus osales 309 siiriku ägeda peremehevastase reaktsiooniga patsienti pärast allogeensete tüvirakkude siirdamist (kasutades doonori tüvirakke), kellel kortikosteroidravi ei toiminud. Uuringus jälgiti nende patsientide osakaalu, kellel sümptomid vähenesid (osaline ravivastus) või puudusid (täielik ravivastus) pärast 4-nädalast Jakavi-ravi või kes olid saanud haiguse raviks parimat kättesaadavat ravi. Uuringus oli täieliku või osalise ravivastusega patsiente Jakavi uuringurühmas 62% (96 patsienti 154st) ja muu ravi rühmas 39% (61 patsienti 155st).

Teises uuringus osales 329 pärast allogeensete tüvirakkude siirdamist siiriku kroonilise peremehevastase reaktsiooniga patsienti, kellele kortikosteroidravi ei toiminud. Uuringus oli patsiente, kellel tekkis 24 ravinädala järel täielik või osaline ravivastus, Jakavi uuringurühmas 50% (82 patsienti 165st) ja parima kättesaadava ravi uuringurühmas 26% (42 patsienti 164st).

Mis riskid Jakaviga kaasnevad?

Müelofibroosi korral on Jakavi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) muu hulgas trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), verejooks, verevalumid, hüpertriglütserideemia (vere suur rasvasisaldus), peapööritus ja maksaensüümide sisalduse suurenemine.

Tõelise polütsüteemia korral on Jakavi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) muu hulgas trombotsütopeenia, aneemia, kehakaalu suurenemine, peavalu,

peapööritus, hüperkolesteroleemia (vere suur kolesteroolisisaldus) ja maksaensüümide sisalduse suurenemine.

Siiriku ägeda peremehevastase reaktsiooni korral on Jakavi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) trombotsütopeenia, aneemia, neutropeenia, tsütomegaloviirusinfektsioon, sepsis (bakterid ja toksiidid vereringes, mis põhjustab elundikahjustust), kuseteede infektsioonid, hüperkolesteroleemia ja maksaensüümide sisalduse suurenemine.

Siiriku kroonilise peremehevastase reaktsiooni korral on Jakavi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) trombotsütopeenia, aneemia, neutropeenia, hüpertensioon (kõrge vererõhk), peavalu, kuseteede infektsioonid, hüperkolesteroleemia ja maksaensüümide sisalduse suurenemine.

Rasedad või imetavad naised ei tohi Jakavit võtta. Jakavi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Jakavi ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Jakavi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Müelofibroosi korral on põrna suuruse vähenemine ja sümptomite leevenemine Jakavit võtvatel patsientidel kliiniliselt oluline ja patsientide elukvaliteet paraneb. Tõelise polütsüteemia korral oli amet arvamusel, et Jakavi on kasulik patsientidele, kellel hüdroksükarbamiid ei toimi või põhjustab vastuvõetamatuid kõrvalnähte. Siiriku peremehevastase reaktsiooni ravis on tõendatud, et Jakavi vähendab sümptomeid.

Ohutuse osas oli amet arvamusel, et Jakavi kõrvalnähte on võimalik asjakohaselt hallata.

Mis meetmed võetakse, et tagada Jakavi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Jakavi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Jakavi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Jakavi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Jakavi kohta

Jakavi on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 23. augustil 2012.

Lisateave Jakavi kohta on ameti veebilehel. ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04.2022