



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jakavi (*ruksolitinibi*)

Yleistiedot Jakavista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Jakavi on ja mihin sitä käytetään?

Jakavi on lääkevalmiste, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- splenomegalia (suurentunut perna) tai muut sairauteen liittyvät oireet, kuten kuume, yöhikoilu, luukipu ja painonlasku aikuisilla, joilla on myelofibroosi; myelofibroosi on sairaus, jossa luuydin muuttuu hyvin tiiviiksi ja jäykäksi ja tuottaa epänormaaleja, epäkypsiä verisoluja
- polysytemia vera aikuisilla, joilla hoito hydroksikarbamidilla (tunnetaan myös nimellä hydroksiurea) ei tehoa tai aiheuttaa liiallisia haittavaikutuksia; polysytemia verassa elimistö tuottaa liikaa punasoluja, mikä voi vähentää veren virtausta elimiin veren paksuuntumisen vuoksi ja aiheuttaa toisinaan verihyytymiä
- akuutti tai krooninen käänteishyljintäsairaus (jossa potilaalle siirretyt solut hyökkäävät elimistöä vastaan) vähintään 12-vuotiailla potilailla, joille on tehty elinsiirto ja joille kortikosteroidit tai muut systeemiset hoidot (suun kautta tai injektiona annetut hoidot) eivät ole tehonneet riittävän hyvin.

Jakavin vaikuttava aine on ruksolitinibi.

Miten Jakavia käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Jakavi-hoidon saa aloittaa vain syöpälääkehoitoihin perehtynyt lääkäri.

Jakavia on saatavana tabletteina, jotka otetaan kahdesti päivässä. Suositeltu annos määräytyy hoidettavan sairauden mukaan.

Annosta on pienennettävä tai hoito lopetettava, jos tiettyjä haittavaikutuksia ilmenee.

Lisätietoa Jakavin käytöstä saa pakkauselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Jakavi vaikuttaa?

Jakavin vaikuttava aine ruksolitinibi estää Janus-kinaaseiksi kutsuttujen entsyymien toimintaa. Janus-kinaasit liittyvät verisolujen tuotantoon ja kasvuun. Myelofibroosissa ja polysytemia verassa Janus-kinaasien liian aktiivinen toiminta johtaa epänormaaliin verisolujen tuotantoon. Verisolut siirtyvät

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



elimiin, kuten pernaan, ja saavat elimet laajentumaan. Janus-kinaasit osallistuvat myös sellaisten verisolujen kehittymiseen ja aktivointiin, joilla on merkitystä käänteishyljintäsairauden kannalta. Estämällä Janus-kinaasien toimintaa Jakavi vähentää verisolujen tuotantoa ja siten myös sairauksien oireita.

Mitä hyötyä Jakavista on havaittu tutkimuksissa?

Myelofibroosi

Jakavi pienensi pernan kokoa tehokkaammin kuin lumelääke tai paras käytettävissä oleva hoito kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 528 potilasta. Ensimmäisessä tutkimuksessa pernan koon tavoiteltu pieneneminen 35 prosentilla kuuden kuukauden hoidon jälkeen saavutettiin 42 prosentilla Jakavilla hoidetuista potilaista (65 potilaalla 155:stä), kun vastaava osuus lumelääkettä saaneilla oli alle 1 prosentti (1 potilasta 153:stä). Toisessa tutkimuksessa pernan koon tavoiteltu pieneneminen 35 prosentilla vuoden hoidon jälkeen saavutettiin 29 prosentilla Jakavilla hoidetuista potilaista (41 potilaalla 144:stä), kun parasta käytettävissä olevaa hoitoa, kuten syöpälääkkeitä, hormoneja ja immunosuppressiivisia lääkkeitä, saaneista 72 potilaasta kenelläkään ei saavutettu tavoitetta.

Polysytemia vera

Jakavi paransi potilaiden tilaa yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 222 potilasta, joilla hydroksikarbamidi ei tehonnut tai joille se oli aiheuttanut liiallisia haittavaikutuksia. Tilan kohenemisen mittarina oli alle yhden flebotomiahoidon (liian veren poistaminen kehosta) tarve sekä pernan koon pieneneminen vähintään 35 prosenttia. Tässä tutkimuksessa 21 prosentilla Jakavia saaneista potilaista (23 potilasta 110:stä) potilaan tila koheni 8 kuukauden hoidon jälkeen, kun taas parasta saatavilla olevaa hoitoa saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 1 prosentti (1 potilas 112:sta).

Käänteishyljintäsairaus

Jakavi vähensi tehokkaasti sekä akuutin että kroonisen käänteishyljintäsairauden oireita kahdessa päätutkimuksessa.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 309 potilasta, joilla oli akuutti käänteishyljintäsairaus allogeenisen kantasolusiirron jälkeen (luovuttajalta saatujen kantasolujen siirto) ja joilla kortikosteroidihoito ei ollut tehonnut. Siinä tarkasteltiin niiden potilaiden osuutta, joilla oireet olivat vähentyneet (osittainen vaste) tai joilla niitä ei ollut enää lainkaan (täydellinen vaste) neljän viikon Jakavi-hoidon jälkeen tai muun parhaan käytettävissä olevan hoidon jälkeen. Tässä tutkimuksessa 62 prosentille Jakavia saaneista potilaista (96 potilasta 154:stä) kehittyi joko täydellinen tai osittainen hoitovaste, kun vastaava osuus muuta hoitoa saaneista potilaista oli 39 prosenttia (61 potilasta 155:stä).

Toiseen tutkimukseen osallistui 329 potilasta, joilla oli krooninen käänteishyljintäsairaus allogeenisen kantasolusiirron jälkeen ja joilla kortikosteroidihoito ei ollut tehonnut. Tässä tutkimuksessa 24 hoitoviikon jälkeen 50 prosentille Jakavia saaneista potilaista (82 potilasta 165:stä) kehittyi täydellinen tai osittainen vaste, kun vastaava osuus parasta käytettävissä olevaa hoitoa sairauteensa saaneista potilaista oli 26 prosenttia (42 potilasta 164:stä).

Mitä riskejä Jakaviin liittyy?

Myelofibroosia sairastavilla Jakavin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat trombosytopenia (verihiutaleiden niukkuus), anemia (punasolujen niukkuus), neutropenia (neutrofiilien niukkuus), verenvuoto, mustelmat, hypertriglyseridemia (veren suuri rasvapitoisuus), huimaus ja kohonneet maksa-arvot.

Polysytomia veraa sairastavilla Jakavin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat trombosytopenia, anemia, painonnousu, päänsärky, huimaus, hyperkolesterolemia (korkeat kolesteroliarvot) sekä kohonneet maksa-arvot.

Akuutissa kääntheishyljintäsairaudessa Jakavin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat trombosytopenia, anemia, neutropenia, sytomegalovirusinfektio, verenmyrkytys (bakteerien ja niiden toksiinien esiintyminen verenkierrassa, jolloin ne aiheuttavat elinvarioita), virtsatieinfektiot, hyperkolesterolemia ja kohonneet maksaentsyymiarvot.

Kroonisen kääntheishyljintäsairauden hoidossa Jakavin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat trombosytopenia, anemia, neutropenia, korkea verenpaine, päänsärky, virtsatieinfektiot, hyperkolesterolemia ja kohonneet maksaentsyymiarvot.

Raskaana olevat tai imettävät naiset eivät saa käyttää Jakavia. Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Jakavin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Jakavi on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Jakavin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Myelofibroosia sairastavilla Jakavia käyttävillä potilailla pernan pieneneminen ja oireiden helpottaminen ovat kliinisesti merkittäviä, ja potilaiden elämänlaatu paranee. Polysytomia veran osalta virasto katsoi, että Jakavista on hyötyä potilaille, joilla hydroksikarbamidihoido ei tehoa tai aiheuttaa liiallisia haittavaikutuksia. Kääntheishyljintäsairauden hoidossa Jakavin on osoitettu vähentävän oireita.

Turvallisuuden osalta virasto katsoi, että Jakavin haittavaikutuksia voidaan hallita asianmukaisesti.

Miten voidaan varmistaa Jakavin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Jakavin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Jakavin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Jakavista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Jakavista

Jakavi sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 23. elokuuta 2012.

Lisää tietoa Jakavista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa .
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2022.