



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jakavi (*russolitinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Jakavi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Jakavi u għal xiex jintuża?

Jakavi huwa medicina li tintuża biex tikkura l-kondizzjonijiet li ġejjin:

- splenomegalija (tkabbir tal-milsa) jew sintomi oħra relatati mal-marda bħal deni, għaraq matul il-lejl, uġiġh fl-għadam u telf fil-piż f'adulti li jkollhom mjelofibrozi. Il-mjelofibrozi hija marda li fiha l-mudullun tal-għadam isir dens ħafna u riġidu u jipproduci ċelloli tad-demmi anormali u mhux maturi.
- policitemija vera f'adulti li fuqhom il-medicina hydroxycarbamide (magħrufa wkoll bħala hydroxyurea) ma taħdimx jew tikkawża effetti sekondarji mhux aċċettabbli. Fil-policitemija vera, jiġi prodott eċċess ta' ċelloli tad-demmi ħomor, li jistgħu jnaqqsu l-fluss tad-demmi għall-organi minħabba "tħaxxin" tad-demmi u xi drabi l-formazzjoni ta' koagulazzjonijiet.
- marda tat-trapjant kontra l-ospitu (graft-versus-host disease) akuta jew kronika (meta ċ-ċelloli trapjantati jattakkaw il-ġisem) f'persuni li għandhom 12-il sena u akbar li kellhom trapjant u li għalihom il-kortikosteroidi jew terapiji sistemici oħra (kuri mogħtija mill-ħalq jew b'injezzjoni) ma ħadmx tajjeb biżżejjed.

Jakavi fih is-sustanza attiva russolitinib.

### Kif jintuża Jakavi?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-kura b'Jakavi għandha tinbeda biss minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura ta' pazjenti b'medicini kontra l-kanċer.

Jakavi jiġi bħala pilloli li jittieħdu darbtejn kuljum. Id-doża rakkomandata tiddependi mill-kundizzjoni li għaliha jkun qed jintuża.

Id-doża għandha titnaqqas jew il-kura għandha titwaqqaf jekk isefħu ċerti effetti sekondarji.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Jakavi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

**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



## Kif jaħdem Jakavi?

Is-sustanza attiva f'Jakavi, ir-russolitinib, taħdem billi timblokka grupp ta' enzimi magħrufin bħala kinażi Janus (JAKs), li huma involuti fil-produzzjoni u t-tkabbir ta' ċelloli tad-demmm. Fil-mjelofibrozi u l-poliċitemija vera, hemm eċċess ta' attività JAK, li twassal għall-produzzjoni anormali taċ-ċelloli tad-demmm. Dawn iċ-ċelloli tad-demmm imorru f'organi, inkluża l-milsa, u dan iwassal għat-tkabbir tal-organi. Il-JAKs huma involuti wkoll fl-iżvilupp u l-attivazzjoni taċ-ċelloli tad-demmm li għandhom rwol fil-marda tat-trapjant kontra l-ospitu. Billi jimblokka l-JAKs, Jakavi jnaqqas il-produzzjoni taċ-ċelloli tad-demmm, u b'hekk inaqqas is-sintomi tal-mard.

## X'inhuma l-benefiċċji ta' Jakavi li ħarġu mill-istudji?

### Mjelofibrozi

Jakavi kien aktar effettiv mill-plaċebo u l-aħjar kura disponibbli għat-tnaqqis tad-daqs tal-milsa f'zewġ studji ewlenin li involvew 528 pazjent. Fl-ewwel studju, it-tnaqqis fil-mira ta' 35 % fid-daqs tal-milsa wara 6 xhur inkiseb fi 42 % tal-pazjenti kkurati b'Jakavi (65 minn 155) meta mqabbla ma' inqas minn 1 % tal-pazjenti li ngħataw il-plaċebo (1 minn 153). Fit-tieni studju, it-tnaqqis fil-mira ta' 35 % fid-daqs tal-milsa wara sena nkiseb f'29 % tal-pazjenti kkurati b'Jakavi (41 minn 144) meta mqabbla mal-ebda wieħed mit-72 pazjent li rċevew l-aħjar kura disponibbli, bħal mediċini kontra l-kanċer, ormoni u immunosuppressanti.

### Poliċitemija vera

Jakavi tejjeb il-kundizzjoni tal-pazjenti fi studju ewleni wieħed li involva 222 pazjent li fihom hydroxycarbamide ma ħadimx jew ikkawża effetti sekondarji mhux aċċettabbli. It-titjib tkejjel bħala li jeħtieġ inqas minn kura waħda ta' fsada (biex jitneħħa d-demmm żejjed mill-ġisem) u tnaqqis fid-daqs tal-milsa ta' mill-inqas 35 %. F'dan l-istudju, 21 % (23 minn 110) tal-pazjenti li ngħataw Jakavi wrew titjib fil-kundizzjoni tagħhom wara 8 xhur ta' kura, meta mqabbla ma' 1 % (1 minn 112) tal-pazjenti li ngħataw l-aħjar kura disponibbli.

### Marda tat-trapjant kontra l-ospitu

Jakavi kien effettiv fit-tnaqqis tas-sintomi kemm tal-marda akuta kif ukoll dik kronika tat-trapjant kontra l-ospitu f'zewġ studji ewlenin.

L-ewwel studju involva 309 pazjenti bil-marda akuta tat-trapjant kontra l-ospitu wara trapjant alloġeniku taċ-ċelloli staminali (bl-użu ta' ċelloli staminali minn donatur) li fihom it-terapija bil-kortikosteroidi ma ħadmitx. Dan ħares lejn il-proporzjon ta' pazjenti li kellhom sintomi mnaqqsa (rispons parzjali) jew l-ebda sinjal ta' sintomi (rispons sħiħ) wara 4 ġimgħat ta' kura b'Jakavi jew l-aħjar kura disponibbli għall-marda tagħhom. F'dan l-istudju 62 % tal-pazjenti (96 minn 154) li rċevew Jakavi kellhom jew rispons sħiħ jew parzjali għall-kura meta mqabbla ma' 39 % tal-pazjenti (61 minn 155) li rċevew terapija oħra.

It-tieni studju involva 329 pazjent bil-marda kronika tat-trapjant kontra l-ospitu wara trapjant alloġeniku taċ-ċelloli staminali li fihom it-terapija bil-kortikosteroidi ma ħadmitx. F'dan l-istudju, wara 24 ġimgħa ta' kura, 50 % tal-pazjenti li rċevew Jakavi (82 minn 165) kellhom jew rispons sħiħ jew parzjali meta mqabbla ma' 26 % (42 minn 164) tal-pazjenti li rċevew l-aħjar kura disponibbli għall-marda tagħhom.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Jakavi?**

Fil-mjelofibrozi, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Jakavi (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu tromboċitopenija (għadd baxx ta' pjastrini tad-demem), anemija (għadd baxx ta' ċelloli tad-demem ħomor), newtrogenija (livelli baxxi ta' newtrofilu), emorraġija, tbenġil, ipertrigliceridemija (livelli għoljin ta' xaħam fid-demem), sturdament, u livelli għoljin ta' enzimi tal-fwied.

Fil-policitemija vera, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Jakavi (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu tromboċitopenija, anemija, zieda fil-piż, uġiġh ta' ras, sturdament, iperkolesterolemija (livelli għoljin ta' kolesterol fid-demem) u livelli għoljin ta' enzimi tal-fwied.

Fil-marda akuta tat-trapjant kontra l-ospitu, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Jakavi (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu tromboċitopenija, anemija, newtrogenija, infezzjoni taċ-ċitomegalovirus, sepsis (meta l-batterji u t-tossini tagħhom jiċċirkolaw fid-demem li jwassal għal ħsara fl-organi), infezzjonijiet fl-apparat tal-urina (strutturi li jgħorru l-urina), iperkolesterolemija u zieda fil-livelli tal-enzimi fil-fwied.

Fil-marda kronika tat-trapjant kontra l-ospitu, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Jakavi (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu tromboċitopenija, anemija, newtrogenija, pressjoni għolja, uġiġh ta' ras, infezzjonijiet fl-apparat tal-urina, iperkolesterolemija u zieda fil-livelli tal-enzimi fil-fwied.

Nisa li huma tqal jew li qed iredgħu m'għandhomx jieħdu Jakavi. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Jakavi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Jakavi ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Jakavi huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Fil-mjelofibrozi, it-tnaqqis fid-daqs tal-milsa u fis-sintomi f'pazjenti li jieħdu Jakavi huwa klinikament importanti u l-kwalità tal-ħajja tal-pazjenti titjeb. Fil-policitemija vera, l-Aġenzija kkunsidrat li Jakavi huwa ta' benefiċċju għall-pazjenti meta l-kura b'hydroxycarbamide ma taħdimx jew tikkawża effetti sekondarji mhux aċċettabbli. Fil-kura tal-marda tat-trapjant kontra l-ospitu, Jakavi wera li jnaqqas is-sintomi.

F'termini ta' sigurtà, l-Aġenzija kkunsidrat li l-effetti sekondarji ta' Jakavi jistgħu jiġu ġestiti b'mod xieraq.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Jakavi?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Jakavi.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Jakavi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Jakavi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Jakavi**

Jakavi ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-23 ta' Awwissu 2012.

Aktar informazzjoni dwar Jakavi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'04-2022.