



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jakavi (*ruxolitinib*)

Een overzicht van Jakavi en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Jakavi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Jakavi is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- myelofibrose bij volwassenen die lijden aan splenomegalie (vergroete milt) of met deze ziekte samenhangende symptomen zoals koorts, nachtelijk zweten, botpijn en gewichtsverlies. Myelofibrose is een ziekte waarbij het beenmerg erg dicht en stijf wordt en afwijkende, onvolgroeide bloedcellen aanmaakt;
- polycythaemia vera bij volwassenen bij wie het geneesmiddel hydroxycarbamide (ook bekend als hydroxyurea) niet werkt of onaanvaardbare bijwerkingen veroorzaakt. Bij polycythaemia vera worden te veel rode bloedcellen geproduceerd, waardoor minder bloed naar de organen kan stromen omdat het bloed 'te dik' wordt en waardoor soms ook bloedstolsels worden gevormd;
- acute of chronische graft-versus-hostziekte (waarbij getransplanteerde cellen het lichaam aanvallen) bij personen van 12 jaar en ouder die een transplantatie hebben ondergaan en voor wie corticosteroiden of andere systemische therapieën (behandelingen die via de mond of injectie worden toegediend) niet goed genoeg werkten.

Jakavi bevat de werkzame stof ruxolitinib.

### Hoe wordt Jakavi gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling met Jakavi mag alleen worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met geneesmiddelen tegen kanker.

Jakavi is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die tweemaal daags worden ingenomen. De aanbevolen dosis is afhankelijk van de aandoening waarvoor het wordt gebruikt.

De dosis moet worden verlaagd of de behandeling moet worden stopgezet als er bepaalde bijwerkingen optreden.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Jakavi.

---

**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



## Hoe werkt Jakavi?

De werkzame stof in Jakavi, ruxolitinib, blokkeert een groep enzymen (Janus-kinasen (JAK's)), die betrokken zijn bij de aanmaak en groei van bloedcellen. Zowel bij myelofibrose als bij polycythaemia vera zijn de JAK's overactief, wat leidt tot een abnormaal grote productie van bloedcellen. Deze bloedcellen verspreiden zich naar organen zoals de milt, die daardoor worden vergroot. JAK's zijn ook betrokken bij de ontwikkeling en activering van bloedcellen die een rol spelen bij graft-versus-hostziekte. Door JAK's te blokkeren vermindert Jakavi de overproductie van bloedcellen, en verlicht daardoor de symptomen van de aandoening.

## Welke voordelen bleek Jakavi tijdens de studies te hebben?

### Myelofibrose

In twee hoofdstudies onder 528 patiënten bleek Jakavi werkzamer dan placebo en de beste beschikbare behandeling voor het verkleinen van de milt. In de eerste studie werd de doelfname van 35 % van de miltgrootte bereikt bij 42 % van de patiënten die met Jakavi waren behandeld (65 van de 155), tegenover minder dan 1 % van de patiënten die placebo kregen (1 van de 153). In de tweede studie werd de doelfname van 35 % van de miltgrootte na één jaar bereikt bij 29 % van de patiënten die met Jakavi waren behandeld (41 van de 144), tegenover geen van de 72 patiënten die de beste beschikbare behandeling kregen, zoals geneesmiddelen tegen kanker, hormonen en immunosuppressiva.

### Polycythaemia vera

Jakavi verbeterde de aandoening van de patiënten in één hoofdstudie onder 222 patiënten bij wie hydroxycarbamide niet werkte of onaanvaardbare bijwerkingen veroorzaakte. De graadmeter voor verbetering was minder dan één flebotomiebehandeling (om overmatig bloed uit het lichaam te verwijderen) en een afname van de miltgrootte met ten minste 35 %. In deze studie vertoonde 21 % (23 van de 110) van de patiënten die Jakavi kregen een verbetering van hun aandoening na acht maanden behandeling, tegenover 1 % (1 van de 112) van de patiënten die de beste beschikbare behandeling kregen.

### Graft-versus-hostziekte

Jakavi was in twee hoofdstudies werkzaam bij het verminderen van de symptomen van zowel acute als chronische graft-versus-hostziekte.

Bij de eerste studie waren 309 patiënten betrokken met acute graft-versus-hostziekte na allogene stamceltransplantatie (waarbij stamcellen van een donor werden gebruikt) bij wie behandeling met corticosteroiden niet werkte. Er werd gekeken naar het percentage patiënten dat na vier weken behandeling met Jakavi of de beste beschikbare behandeling voor hun ziekte minder symptomen (gedeeltelijke respons) of geen symptomen (volledige respons) vertoonde. In deze studie vertoonde 62 % van de patiënten (96 van de 154) die Jakavi kregen een volledige of gedeeltelijke respons op de behandeling, tegenover 39 % van de patiënten (61 van de 155) die een andere behandeling kregen.

Bij de tweede studie waren 329 patiënten betrokken met chronische graft-versus-hostziekte na allogene stamceltransplantatie, bij wie behandeling met corticosteroiden niet werkte. In deze studie vertoonde 50 % van de patiënten die Jakavi kregen (82 van de 165) na 24 weken behandeling een volledige of gedeeltelijke respons, tegenover 26 % (42 van de 164) van de patiënten die de beste beschikbare behandeling voor hun ziekte kregen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Jakavi in?**

Bij myelofibrose zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Jakavi (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes), anemie (laag aantal rode bloedcellen), neutropenie (laag aantal neutrofielen), bloedingen, blauwe plekken, hypertriglyceridemie (hoog vetgehalte in het bloed), duizeligheid en verhoogde leverenzymwaarden.

Bij polycythaemia vera zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Jakavi (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) trombocytopenie, anemie, gewichtstoename, hoofdpijn, duizeligheid, hypercholesterolemie (hoog cholesterolgehalte in het bloed) en verhoogde leverenzymwaarden.

Bij acute graft-versus-hostziekte zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Jakavi (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) trombocytopenie, anemie, neutropenie, infectie met het cytomegalovirus, sepsis (waarbij bacteriën en hun toxinen in het bloed circuleren en de organen beschadigen), urineweginfecties, hypercholesterolemie en verhoogde leverenzymwaarden.

Bij chronische graft-versus-hostziekte zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Jakavi (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) trombocytopenie, anemie, neutropenie, hypertensie (hoge bloeddruk), hoofdpijn, urineweginfecties, hypercholesterolemie en verhoogde leverenzymwaarden.

Vrouwen die zwanger zijn of die borstvoeding geven, mogen Jakavi niet gebruiken. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Jakavi.

## **Waarom is Jakavi geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Jakavi groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Bij myelofibrose is de afname van de miltgrootte en de symptomen bij patiënten die Jakavi gebruiken klinisch relevant en de levenskwaliteit van patiënten is verbeterd. In geval van polycythaemia vera is het Geneesmiddelenbureau van mening dat Jakavi voordelen biedt aan patiënten bij wie behandeling met hydroxycarbamide niet werkt of onaanvaardbare bijwerkingen veroorzaakt. Bij de behandeling van graft-versus-hostziekte bleek Jakavi de symptomen te verminderen.

Wat de veiligheid betreft, is het Geneesmiddelenbureau van mening dat de bijwerkingen van Jakavi goed kunnen worden beheerst.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Jakavi te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Jakavi, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Jakavi continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Jakavi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Jakavi**

Op 23 augustus 2012 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Jakavi verleend.

Meer informatie over Jakavi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 04-2022.