



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jakavi (*ruxolitinib*)

Información general sobre Jakavi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Jakavi y para qué se utiliza?

Jakavi es un medicamento que se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

- esplenomegalia (aumento del tamaño del bazo) u otros síntomas relacionados con la enfermedad, como fiebre, sudores nocturnos, dolor óseo y pérdida de peso en adultos con mielofibrosis. La mielofibrosis es una enfermedad por la que la médula ósea se vuelve muy densa y rígida y produce células sanguíneas anómalas e inmaduras;
- policitemia vera en adultos en los que el medicamento hidroxycarbamida (también conocido como hidroxiurea) no actúa o provoca efectos secundarios inaceptables. En la policitemia vera, se producen demasiados glóbulos rojos, lo que puede reducir el flujo de sangre a los órganos debido al «espesamiento» de esta y, ocasionalmente, hacer que se formen coágulos sanguíneos;
- enfermedad de injerto contra huésped aguda o crónica (cuando las células trasplantadas atacan al organismo) en personas de 12 años o más que han recibido un trasplante y para las que los corticosteroides u otros tratamientos sistémicos (administrados por vía oral o por inyección) no han funcionado lo suficientemente bien.

Jakavi contiene el principio activo ruxolitinib.

¿Cómo se usa Jakavi?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento con Jakavi debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con medicamentos contra el cáncer.

Jakavi se presenta en forma de comprimidos que deben ser tomados dos veces al día. La dosis recomendada depende de la enfermedad para la que se utilice.

Se debe reducir la dosis o interrumpir el tratamiento si se producen determinados efectos adversos.

Para mayor información sobre el uso de Jakavi, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Jakavi?

El principio activo de Jakavi, el ruxolitinib, actúa bloqueando un grupo de enzimas conocidas como quinasas asociadas a Janus (JAK), relacionadas con la producción y el crecimiento de las células sanguíneas. En la mielofibrosis y la policitemia vera hay demasiada actividad de las enzimas JAK, lo que provoca una producción anómala de células sanguíneas, que migran a los órganos, incluido el bazo, haciendo que estos aumenten su tamaño. Las JAK también participan en el desarrollo y la activación de las células sanguíneas que desempeñan una función en la enfermedad de injerto contra huésped. Al bloquear las JAK, Jakavi reduce la producción de células sanguíneas, reduciendo así los síntomas de las respectivas enfermedades.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Jakavi en los estudios realizados?

Mielofibrosis

En dos estudios principales en los que participaron 528 pacientes, Jakavi fue más eficaz que el placebo y que el mejor tratamiento disponible para reducir el tamaño del bazo. En el primer estudio, se alcanzó la reducción del 35 % del tamaño del bazo marcada como objetivo al cabo de 6 meses en el 42 % de los pacientes tratados con Jakavi (65 de 155), en comparación con menos del 1 % de los pacientes tratados con placebo (1 de 153). En el segundo estudio, se alcanzó la reducción del 35 % del tamaño del bazo marcada como objetivo al cabo de un año en el 29 % de los pacientes tratados con Jakavi (41 de 144), en comparación con ninguno de los 72 pacientes que recibieron el mejor tratamiento disponible, como medicamentos contra el cáncer, hormonas e inmunosupresores.

Policitemia vera

Jakavi mejoró el estado de los pacientes en un estudio principal en el que participaron 222 pacientes en los que la hidroxycarbamida no funcionaba o provocaba efectos adversos inaceptables. La mejoría se midió por la necesidad de menos de un tratamiento con flebotomía (para eliminar el exceso de sangre del organismo) y una reducción del tamaño del bazo de al menos un 35 %. En este estudio, el 21 % (23 de 110) de los pacientes que recibieron Jakavi mejoraron tras 8 meses de tratamiento, comparados con el 1 % (1 de 112) de los pacientes que recibieron el mejor tratamiento disponible.

Enfermedad de injerto contra huésped

Jakavi fue eficaz en la reducción de los síntomas de la enfermedad injerto contra huésped aguda y crónica en dos estudios principales.

En el primer estudio participaron 309 pacientes con enfermedad de injerto contra huésped aguda después de un trasplante alogénico de células madre (utilizando células madre de un donante) en los que el tratamiento con corticosteroides no funcionó. Se examinó la proporción de pacientes que presentaron una reducción de los síntomas (respuesta parcial) o que no presentaron ningún síntoma (respuesta completa) después de 4 semanas de tratamiento con Jakavi o con el mejor tratamiento disponible para su enfermedad. En este estudio, el 62 % de los pacientes (96 de 154) que recibieron Jakavi presentaron una respuesta completa o parcial al tratamiento, en comparación con el 39 % de los pacientes (61 de 155) que recibieron otro tratamiento.

En el segundo estudio participaron 329 pacientes con enfermedad de injerto contra huésped crónica después de un trasplante alogénico de células madre en los que el tratamiento con corticosteroides no funcionó. En este estudio, al cabo de 24 semanas de tratamiento, el 50 % de los pacientes que recibieron Jakavi (82 de 165) presentaron una respuesta completa o parcial, en comparación con el 26 % (42 de 164) de los pacientes que recibieron el mejor tratamiento disponible para su enfermedad.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Jakavi?

En la mielofibrosis, los efectos adversos más frecuentes de Jakavi (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas en sangre), anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), neutropenia (niveles bajos de neutrófilos), hemorragia, hematomas, hipertrigliceridemia (niveles altos de grasa en sangre), mareo y aumento de los niveles de enzimas hepáticas.

En la policitemia vera, los efectos adversos más frecuentes de Jakavi (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son trombocitopenia, anemia, aumento de peso, cefalea, mareos, hipercolesterolemia (niveles altos de colesterol en sangre) y elevación de los niveles de enzimas hepáticas.

En la enfermedad de injerto contra huésped aguda, los efectos adversos más frecuentes de Jakavi (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son trombocitopenia, anemia, neutropenia, infección por citomegalovirus, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre provocando daños en los órganos), infecciones del tracto urinario (las estructuras que transportan la orina), hipercolesterolemia y aumento de los niveles de enzimas hepáticas.

En la enfermedad de injerto contra huésped crónica, los efectos adversos más frecuentes de Jakavi (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son trombocitopenia, anemia, neutropenia, hipertensión, dolor de cabeza, infecciones del tracto urinario, hipercolesterolemia y aumento de los niveles de enzimas hepáticas.

Las mujeres embarazadas o en período de lactancia no deben tomar Jakavi. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Jakavi se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Jakavi en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Jakavi son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

En la mielofibrosis, la reducción del tamaño del bazo y de los síntomas en pacientes que toman Jakavi reviste importancia clínica y mejora la calidad de vida del paciente. En la policitemia vera, la Agencia consideró que Jakavi es beneficioso para los pacientes cuando el tratamiento con hidroxycarbamida no funciona o provoca efectos adversos inaceptables. En el tratamiento de la enfermedad de injerto contra huésped, Jakavi ha demostrado reducir los síntomas.

En términos de seguridad, la Agencia consideró que los efectos adversos de Jakavi pueden tratarse adecuadamente.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Jakavi?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Jakavi se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Jakavi se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Jakavi son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Jakavi

Jakavi recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 23 de agosto de 2012.

Puede encontrar información adicional sobre Jakavi en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi.

Fecha de la última actualización de este resumen: 04-2022.