



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jakavi (*ruxolitinib*)

Prezentare generală a Jakavi și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Jakavi și pentru ce se utilizează?

Jakavi este un medicament utilizat pentru tratarea următoarelor afecțiuni:

- splenomegalie (splină mărită) sau alte simptome asociate bolii cum ar fi febră, transpirații nocturne, dureri de oase și scădere în greutate la adulți cu mielofibroză. Mielofibroza este o boală în care măduva devine foarte densă și rigidă și produce celule sanguine imature anormale.
- policitemie vera la adulții la care medicamentul hidroxycarbamidă (numit și hidroxiuree) nu dă rezultate sau cauzează reacții adverse inacceptabile. În policitemia vera se produc prea multe globule roșii, ceea ce poate cauza reducerea circulației de sânge spre organe ca urmare a „îngroșării” sângelui și, uneori, formarea de cheaguri de sânge.
- boala grefă-contra-gazdă acută sau cronică (în care celulele transplantate atacă organismul) la persoane cu vârsta de 12 ani și peste care au făcut transplant și pentru care corticosteroizii sau alte terapii sistemice (tratamente administrate pe cale orală sau injectabilă) nu au dat rezultate satisfăcătoare.

Jakavi conține substanța activă ruxolitinib.

### Cum se utilizează Jakavi?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul cu Jakavi trebuie inițiat numai de un medic cu experiență în tratarea pacienților cu medicamente împotriva cancerului.

Jakavi este disponibil sub formă de comprimate care se iau de două ori pe zi. Doza recomandată depinde de afecțiunea pentru care se utilizează.

Dacă apar anumite reacții adverse, trebuie redusă doza sau trebuie oprit tratamentul.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Jakavi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

---

**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



## Cum acționează Jakavi?

Substanța activă din Jakavi, ruxolitinibul, acționează blocând o familie de enzime numite kinaze Janus (JAK), care sunt implicate în producerea și dezvoltarea de celule sanguine. În mielofibroză și policitemia vera, există un exces de activitate al kinazelor Janus, care duce la producerea anormală de celule sanguine. Aceste celule sanguine migrează către organe, inclusiv către splină, determinând mărirea organelor. Kinazele Janus sunt implicate și în dezvoltarea și activarea celulelor sanguine care joacă un rol în boala grefă-contra-gazdă. Blocând kinazele Janus, Jakavi reduce producția de celule sanguine, reducând astfel simptomele bolilor.

## Ce beneficii a prezentat Jakavi pe parcursul studiilor?

### Mielofibroză

Jakavi a fost mai eficace decât placebo și decât cel mai bun tratament disponibil pentru reducerea mărimii splinei în două studii principale care au cuprins 528 de pacienți. În primul studiu, ținta de reducere cu 35 % a mărimii splinei după 6 luni a fost atinsă la 42 % din pacienții tratați cu Jakavi (65 din 155), față de sub 1 % din pacienții care au primit placebo (1 din 153). În al doilea studiu, ținta de reducere cu 35 % a mărimii splinei după un an a fost atinsă la 29 % din pacienții tratați cu Jakavi (41 din 144), față de niciunul din cei 72 de pacienți care au primit cel mai bun tratament disponibil, cum ar fi medicamente împotriva cancerului, hormoni și imunosupresoare.

### Policitemie vera

Jakavi a ameliorat starea pacienților într-un studiu principal care a cuprins 222 de pacienți la care hidroxycarbamida nu dădea rezultate sau cauza reacții adverse inacceptabile. Ameliorarea a fost măsurată ca necesitând mai puțin de un tratament prin flebotomie (pentru eliminarea excesului de sânge din organism) și reducerea cu cel puțin 35 % a mărimii splinei. În acest studiu, la 21 % (23 din 110) din pacienții care au luat Jakavi, starea s-a ameliorat după 8 luni de tratament, față de 1 % (1 din 112) din pacienții care au primit cel mai bun tratament disponibil.

### Boala grefă-contra-gazdă

În 2 studii principale, Jakavi a fost eficace în reducerea simptomelor bolii grefă-contra-gazdă atât acute, cât și cronice.

Primul studiu a cuprins 309 pacienți cu boală grefă-contra-gazdă acută după transplant alogen de celule stem (utilizând celule stem de la un donator) la care terapia cu corticosteroizi nu dădea rezultate. S-a analizat proporția de pacienți care aveau simptome reduse (răspuns parțial) sau nu mai aveau semne de simptome (răspuns complet) după 4 săptămâni de tratament cu Jakavi sau cel mai bun tratament disponibil pentru boala lor. În acest studiu, 62 % (96 din 154) din pacienții care au luat Jakavi au avut fie un răspuns complet, fie parțial la tratament, față de 39 % (61 din 155) din pacienții care au luat alt tratament.

Al doilea studiu a cuprins 329 de pacienți cu boală grefă-contra-gazdă cronică după transplant alogen de celule stem la care terapia cu corticosteroizi nu dădea rezultate. În acest studiu, după 24 de săptămâni de tratament, 50 % din pacienții care au luat Jakavi (82 din 165) au avut fie un răspuns complet, fie parțial, față de 26 % (42 din 164) din pacienții care au primit cel mai bun tratament disponibil pentru boala lor.

## Care sunt riscurile asociate cu Jakavi?

În mielofibroză, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Jakavi (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt trombocitopenie (număr mic de trombocite), anemie (număr mic de globule roșii), neutropenie (număr mic de neutrofile), sângerare, vânătăi, hipertrigliceridemie (valori mari ale lipidelor în sânge), amețeli și valori mari ale enzimelor hepatice.

În policitemia vera, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Jakavi (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt trombocitopenie, anemie, creștere în greutate, dureri de cap, amețeli, hipercolesterolemie (niveluri mari de colesterol în sânge) și valori mari ale enzimelor hepatice.

În boala grefă-contra-gazdă acută, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Jakavi (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt trombocitopenie, anemie, neutropenie, infecție cu citomegalovirus, septicemie (când în sânge circulă bacterii și toxine care duc la leziuni ale organelor), infecții ale căilor urinare (structurile care transportă urina), hipercolesterolemie și valori mari ale enzimelor hepatice.

În boala grefă-contra-gazdă cronică, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Jakavi (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt trombocitopenie, anemie, neutropenie, hipertensiune arterială, dureri de cap, infecții ale căilor urinare, hipercolesterolemie și valori mari ale enzimelor hepatice.

Jakavi este contraindicat la femei gravide sau care alăptează. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Jakavi, citiți prospectul.

## De ce a fost autorizat Jakavi în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Jakavi sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

În mielofibroză, reducerea mărimii splinei și a simptomelor la pacienții care au luat Jakavi este importantă din punct de vedere clinic, iar calitatea vieții pacienților s-a îmbunătățit. În policitemia vera, agenția a considerat că Jakavi prezintă beneficii pentru pacienți când tratamentul cu hidroxycarbamidă nu dă rezultate sau cauzează reacții adverse inacceptabile. În tratamentul bolii grefă-contra-gazdă, s-a demonstrat că Jakavi reduce simptomele.

În ceea ce privește siguranța, agenția a considerat că reacțiile adverse ale Jakavi pot fi gestionate în mod adecvat.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Jakavi?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Jakavi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Jakavi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Jakavi sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## Alte informații despre Jakavi

Jakavi a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 23 august 2012.

Informații suplimentare cu privire la Jakavi sunt disponibile pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2022.