



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/543934/2024
EMA/H/C/002464

Jakavi (*ruxolitinib*)

Общ преглед на Jakavi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Jakavi и за какво се използва?

Jakavi е лекарство, което се използва за лечение на следните заболявания:

- спленомегалия (увеличение на слезката) или други свързани със заболяването симптоми като повишена температура, нощно изпотяване, болки в костите и загуба на тегло при възрастни с миелофиброза. Миелофиброзата е заболяване, при което костният мозък става много плътен и твърд и произвежда абнормни, незрели кръвни клетки.
- полицитемия вера при възрастни, при които лекарството хидроксикарбамид (познато също като хидроксурея) не действа или причинява неприемливи нежелани реакции. При полицитемия вера се наблюдава свръхпроизводство на червени кръвни клетки, като това може да намали кръвотока към органите поради сгъстяване на кръвта, а в някои случаи — да причини образуване на кръвни съсиреци.
- остра болест на присадката срещу гостоприемника (GvHD, когато донорните клетки атакуват тялото скоро след трансплантация) при възрастни и деца на възраст 28 дни и по-големи, при които кортикостероидите или други системни терапии (лечения, прилагани през устата или чрез инжекция) не са подействали достатъчно добре.
- хронична болест на присадката срещу гостоприемника (която обикновено се развива по-късно от острата GvHD, в рамките на няколко седмици до месеци след трансплантацията) при възрастни и деца на възраст 6 месеца и по-големи, при които кортикостероидите или други системни терапии не са подействали достатъчно добре.

Jakavi съдържа активното вещество руксолитиниб (*ruxolitinib*).

Как се използва Jakavi?

Jakavi се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се започне само от лекар с опит в лечението на пациенти с противоракови лекарства.

Jakavi се предлага под формата на таблетки и разтвор, приемани през устата, като и двете форми се приемат два пъти дневно. Препоръчителната доза зависи от заболяването, за което се използва.

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



Ако възникнат определени нежелани реакции, дозата трябва да се намали или лечението да бъде спряно.

За повече информация относно употребата на Jakavi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Jakavi?

Активното вещество в Jakavi, руксолитиниб, действа, като блокира група ензими, наречени Янус асоциирани кинази (JAK), които участват в производството и растежа на кръвните клетки. При миелофиброза и полицитемия вера се наблюдава свръхактивност на ензимите JAK, което води до абнормно производство на кръвни клетки. Тези кръвни клетки могат да се преместят в органите, включително в слезката, което води до уголемяване на органите. Ензимите JAK участват също в развитието и активирането на клетки на имунната система (естествените защитни сили на организма), които играят роля в GvHD. Като блокира ензимите JAK, руксолитиниб спомага за намаляване на възпалението, като по този начин намалява симптомите на острата и хроничната GvHD.

Какви ползи от Jakavi са установени в проучванията?

Миелофиброза

Jakavi е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) и от най-доброто налично лечение за намаляване на размера на слезката в две основни проучвания, обхващащи 528 възрастни пациенти. В първото проучване прицелното 35 % намаляване в размера на слезката след 6 месеца е постигнато при 42 % от пациентите, лекувани с Jakavi (65 от 155), в сравнение с по-малко от 1 % от пациентите, приемащи плацебо (1 от 153). Във второто проучване прицелното 35 % намаляване в размера на слезката след една година е постигнато при 29 % от пациентите, лекувани с Jakavi (41 от 144), в сравнение с нито един от 72-мата пациенти, получаващи най-доброто налично лечение, например противоракови лекарства, хормони и имunosупресори.

Полицитемия вера

Jakavi подобрява състоянието на пациентите в едно основно проучване, което обхваща 222 възрастни пациенти, при които хидроксикарбамид не действа или причинява неприемливи нежелани реакции. Подобриенето се измерва с необходимостта от по-малко от едно лечение с флеботомия (за премахване на излишък от кръв от организма) и намаляване на размера на слезката с най-малко 35 %. В това проучване 21 % (23 от 110) от пациентите, приемащи Jakavi, показват подобрене в състоянието след 8 месеца лечение в сравнение с 1 % (1 от 112) от пациентите, получаващи най-доброто налично лечение.

Болест на транспланта срещу гостоприемника

В 2 основни проучвания Jakavi е ефективен за намаляване на симптомите както на острата, така и на хроничната болест на присадката срещу гостоприемника при възрастни и юноши, навършили 12 години.

Първото проучване обхваща 309 възрастни и юноши, навършили 12 години, с остра GvHD поради алогенна трансплантация на стволови клетки (с използване на стволови клетки от донор). Кортикостероидната терапия за остра GvHD не е ефективна при тези пациенти. В проучването е разгледан делът на пациентите с намалени симптоми (частично повлияване) или без признаци на симптоми (пълно повлияване) след 4 седмици лечение с Jakavi или най-доброто налично лечение за тяхното заболяване. Резултатите показват, че 62 % от пациентите (96 от 154), които получават

Jakavi, се повлияват напълно или частично от лечението в сравнение с 39 % от пациентите (61 от 155), които получават друго лечение.

Второто проучване обхваща 329 възрастни и юноши, навършили 12 години, с хронична GvHD поради алогенна трансплантация на стволови клетки. Кортикостероидната терапия за хронична GvHD не е ефективна при тези пациенти. След 24 седмици лечение 50 % от пациентите, приемащи Jakavi (82 от 165), имат пълно или частично повлияване в сравнение с 26 % (42 от 164) от пациентите, получаващи най-доброто налично лечение за заболяването.

Данните за това как Jakavi действа в организма, показват, че когато лекарството се прилага при деца на възраст под 12 години в препоръчителните дози за лечение на остра и хронична GvHD, неговите нива в кръвта са сходни с тези, наблюдавани при възрастни.

Какви са рисковете, свързани с Jakavi?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Jakavi вижте листовката.

При миелофиброза най-честите нежелани реакции при Jakavi (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват тромбоцитопения (нисък брой на тромбоцитите в кръвта), анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), неутропения (нисък брой на неутрофилите), кървене, синини, хипертриглицеридемия (високи нива на мазнините в кръвта), замаяност и повишени нива на чернодробните ензими.

При полицитемия вера най-честите нежелани реакции при Jakavi (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват тромбоцитопения, анемия, увеличаване на телото, главоболие, замаяност, хиперхолестеролемия (високи нива на холестерол в кръвта) и повишени нива на чернодробните ензими.

При остра GvHD най-честите нежелани реакции при Jakavi при възрастни и юноши (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват тромбоцитопения, анемия, неутропения и повишени нива на чернодробните ензими аланин аминотрансфераза и аспартат аминотрансфераза. Най-честите нежелани реакции при Jakavi при юноши и деца (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват тромбоцитопения, анемия, неутропения, хиперхолестеролемия и повишени нива на аланин аминотрансфераза.

При хроничен GvHD най-честите нежелани реакции при Jakavi при възрастни и юноши (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват анемия, хиперхолестеролемия и повишени нива на аспартат аминотрансфераза. Най-честите нежелани реакции при деца и юноши (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват неутропения, хиперхолестеролемия и повишени нива на аланин аминотрансфераза.

Jakavi не трябва да се приема от жени, които са бременни или кърмят.

Защо Jakavi е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Jakavi са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

При миелофиброза намаляването на размера на слезката и на симптомите при пациентите, приемащи Jakavi, е клинично важно и качеството на живот на пациентите се подобрява. Агенцията счита, че при полицитемия вера Jakavi е от полза за пациентите, когато лечението с хидроксикарбамид не действа или причинява неприемливи нежелани реакции. При лечението на болестта на присадката срещу гостоприемника е доказано, че Jakavi намалява симптомите при

възрастни и юноши на възраст над 12 години. Въз основа на начина на действие на лекарството се очаква неговата ефективност и профил на безопасност за лечение на остра и хронична GvHD при по-малки деца да бъдат същите като при възрастни.

По отношение на безопасността Агенцията счита, че нежеланите реакции при Jakavi могат да бъдат овладени по подходящ начин.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Jakavi?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Jakavi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Jakavi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Jakavi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Jakavi:

Jakavi получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 23 август 2012 г.

Допълнителна информация за Jakavi можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2024.