



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/268678/2023
EMA/H/C/005863

Jaupirca (*pirtobrutinib*)

Общ преглед на Jaupirca и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Jaupirca и за какво се използва?

Jaupirca е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни с мантелноклетъчен лимфом (рак на В-клетките, вид бели кръвни клетки), при които рактът се е възобновил (рецидивирал) или вече не се повлиява от лечение (рефрактерен) и които преди това са получавали вид противораково лекарство, наречено инхибитор на тирозин киназата на Bruton.

Мантелноклетъчният лимфом се счита за рядко заболяване и Jaupirca е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 21 юни 2021 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта](#) на ЕМА.

Jaupirca съдържа активното вещество пиртобрутиниб (*pirtobrutinib*).

Как се използва Jaupirca?

Jaupirca се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Лекарството се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата веднъж дневно. Лечението трябва да продължи, докато заболяването се влоши или пациентът получи неприемливи нежелани реакции.

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

Как действа Jaupirca?

Активното вещество в Jaupirca, пиртобрутиниб, действа, като блокира ензима, наречен ВТК, който е важен за растежа на В-клетките, включително абнормните В-клетки при пациенти с мантелноклетъчен лимфом. Като блокира действието на ВТК, лекарството се очаква да забави прогресията на заболяването.

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



Какви ползи от Жауріса са установени в проучванията?

В основно проучване е установено, че Жауріса намалява количеството на раковите клетки в организма или премахва всички признаци на рак при пациенти с MCL, при които ракът се е възобновил или не се е повлиял от предишни лечения, включително с инхибитор на ВТК.

Основното проучване обхваща 164 пациенти с мантелноклетъчен лимфом (MCL), а основният анализ обхваща 90 пациенти, които са лекувани с ВТК инхибитор преди и при които заболяването може да бъде оценено чрез сканиране. В това проучване Жауріса не е сравнен с друго лечение.

При около 57 % от пациентите (51 от 90) се наблюдава пълно или частично повлияване от Жауріса, което означава, че няма останали признаци на рак или количеството на раковите клетки в организма е намаляло след лечението. Около 19 % са се повлияли напълно (17 от 90). Повлияването от лечението продължава средно 18 месеца.

Какви са рисковете, свързани с Жауріса?

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

Най-честите нежелани реакции при Жауріса (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват умора, неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), диария и синини.

Най-честите сериозни нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват пневмония (инфекция на белите дробове), неутропения, анемия (ниски нива на червените кръвни клетки) и инфекция на пикочните пътища (инфекция на структурите, които пренасят урината).

Защо Жауріса е разрешен за употреба в ЕС?

При пациентите с MCL, при които раковото заболяване се е възобновило след предишни лечения, включително лечение с инхибитор на ВТК, има малко възможности за лечение и прогнозата за тях е лоша. Въпреки че към момента на издаване на разрешението данните за Жауріса са ограничени поради малкия брой пациенти, участващи в основното проучване, и липсва контролно лекарство, ЕМА счита, че делът на пациентите, които са се повлияли от лечението, и средната продължителност на това повлияване представляват значима полза за здравето на пациентите с тази агресивна форма на рак.

В допълнение се счита, че нежеланите реакции при Жауріса може да се овладеят и изглеждат сходни с нежеланите реакции при други разрешени ВТК инхибитори.

Жауріса е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че ЕМА реши, че ползите от употребата на Жауріса са по-големи от рисковете, но фирмата ще трябва да предостави допълнителни доказателства след разрешаването за употреба.

Разрешението под условие се издава въз основа на по-малко изчерпателни данни от обичайно изискваните. Издава се за лекарства, които отговарят на неудовлетворена медицинска нужда от лечение на сериозни заболявания, и когато ползите от по-ранното им предлагане превишават рисковете, свързани с употребата на лекарствата, докато се очакват допълнителни данни. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация, докато данните станат изчерпателни, и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Тъй като Жауріса е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“, към момента на разрешаването за употреба фирмата, която предлага Жауріса, е трябвало да

предостави резултатите от текущо проучване, сравняващо Жауріса с друг инхибитор на ВТК при пациенти с MCL, които преди това не са били лекувани с ВТК инхибитор.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Жауріса, 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 Жауріса непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Жауріса, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Жауріса:

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