EMA/218891/2026
EMEA/H/C/006791

Руксолитиниб Zentiva (*руксолитиниб*)

Общ преглед на Руксолитиниб Zentiva на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Руксолитиниб Zentiva и за какво се използва?

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

- спленомегалия (увеличен размер на слезката) или други свързани със заболяването симптоми като повишена температура, нощно изпотяване, костна болка 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 хидроксиурея) 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 реакция 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 реакция 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.

Руксолитиниб Zentiva съдържа активното вещество руксолитиниб (ruxolitinib) и е „генерично лекарство". Това означава, че Руксолитиниб Zentiva съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство", което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Руксолитиниб Zentiva е Jakavi. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори" тук.

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

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Как се използва Руксолитиниб Zentiva?

Руксолитиниб Zentiva се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне само от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Руксолитиниб Zentiva се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата два пъти дневно. Препоръчителната доза зависи от заболяването, за което се използва.

Таблетките Руксолитиниб Zentiva не са подходящи за пациенти, които не могат да поглъщат таблетки цели, и за деца на възраст под 6 години. За тези пациенти са налични други лекарства, съдържащи руксолитиниб.

Лекарят трябва да намали дозата или да спре лечението, ако възникнат определени нежелани реакции.

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

Как действа Руксолитиниб Zentiva?

Активното вещество в Руксолитиниб Zentiva, руксолитиниб, действа, като блокира група ензими, наречени Янус кинази (JAK), които участват в производството и растежа на кръвни 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 натрупват в органите, включително в далака, което води до тяхното уголемяване.

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.

Как е проучен Руксолитиниб Zentiva?

Проучвания за ползите и рисковете при разрешената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Jakavi и не е необходимо да се повтарят с Руксолитиниб Zentiva.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Руксолитиниб Zentiva. Фирмата е провела също проучване, в което се показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Проучванията, проведени с Руксолитиниб Zentiva, са описани по-подробно в доклада за оценка на лекарството.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Руксолитиниб Zentiva?

Тъй като Руксолитиниб Zentiva е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Руксолитиниб Zentiva е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Руксолитиниб Zentiva е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Jakavi. Поради това Агенцията счита, че както при Jakavi, ползите от употребата на Руксолитиниб Zentiva превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Руксолитиниб Zentiva, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката. Всички допълнителни мерки, въведени за Jakavi, се прилагат и за Руксолитиниб Zentiva, когато е целесъобразно.

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

Допълнителна информация за Руксолитиниб Zentiva

Допълнителна информация за Руксолитиниб Zentiva, включително листовката и докладът за оценка, има на уебсайта на Агенцията. ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxolitinib-zentiva. На уебсайта на Агенцията има и информация за референтното лекарство.

За да разберете дали лекарството се предлага във вашата държава, се свържете с националния компетентен орган.