



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jakavi (*ruxolitinib*)

Přehled pro přípravek Jakavi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Jakavi a k čemu se používá?

Jakavi je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto onemocnění:

- splenomegalie (zvětšená slezina) nebo jiné příznaky související s onemocněním, jako je horečka, noční pocení, bolest kostí a úbytek tělesné hmotnosti u dospělých s myelofibrózou. Myelofibróza je onemocnění, při němž dochází ke značnému zahuštění a zthutnění kostní dřeně, která následně vytváří abnormální, nezralé krvinky,
- pravá polycytémie u dospělých, u nichž léčba hydroxykarbamidem (rovněž známým jako hydroxyurea) neúčinkuje nebo vyvolává nepříjemné nežádoucí účinky. Při pravé polycytémii dochází k tvorbě nadměrného počtu červených krvinek, což může omezit přísun krve do orgánů z důvodu jejího „zahuštění“ a příležitostné tvorby krevních sraženin,
- akutní reakce štěpu proti hostiteli (GvHD, stav, kdy dárcovské buňky napadají tělo krátce po transplantaci) u dospělých a dětí ve věku od 28 dnů, u nichž dostatečně dobře neúčinkovala léčba kortikosteroidy nebo jiná systémová léčba (léčba podávaná ústně nebo injekčně),
- chronická reakce štěpu proti hostiteli (která se obvykle rozvíjí později než akutní GvHD během několika týdnů až měsíců po transplantaci) u dospělých a dětí ve věku od 6 měsíců, u nichž dostatečně dobře neúčinkovala léčba kortikosteroidy nebo jiná systémová léčba.

Přípravek Jakavi obsahuje léčivou látku ruxolitinib.

Jak se přípravek Jakavi používá?

Výdej přípravku Jakavi je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit pouze lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů protinádorovými léčivými přípravky.

Přípravek Jakavi je dostupný ve formě tablet a perorálního roztoku, přičemž obě formy se užívají dvakrát denně. Doporučená dávka závisí na onemocnění, k jehož léčbě se používá.

Pokud se vyskytnou určité nežádoucí účinky, je třeba snížit dávku nebo ukončit léčbu.

Více informací o používání přípravku Jakavi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Jakavi působí?

Léčivá látka v přípravku Jakavi, ruxolitinib, působí tak, že blokuje skupinu enzymů známých jako Janusovy kinázy, které se podílejí na tvorbě a růstu krvinek. U myelofibrózy a pravé polycytémie jsou Janusovy kinázy nadměrně aktivní, což vede k abnormální tvorbě krvinek. Tyto krvinky se mohou přesunout do orgánů, včetně sleziny, což vede ke zvětšení těchto orgánů. Janusovy kinázy se rovněž podílí na vývoji a aktivaci buněk imunitního systému (přirozeného obranného systému těla), které hrají roli při GvHD. Blokováním Janusových kináz pomáhá ruxolitinib zmírňovat zánět, čímž také zmírňuje příznaky akutní a chronické GvHD.

Jaké přínosy přípravku Jakavi byly prokázány v průběhu studií?

Myelofibróza

Přípravek Jakavi byl účinnější než placebo (neúčinný přípravek) a nejlepší dostupná léčba s ohledem na zmenšení velikosti sleziny ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 528 dospělých pacientů. V první studii bylo cílového 35% zmenšení velikosti sleziny po 6 měsících dosaženo u 42 % (65 ze 155) pacientů léčených přípravkem Jakavi oproti méně než 1 % (1 ze 153) pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Ve druhé studii bylo cílového 35% zmenšení velikosti sleziny po jednom roce dosaženo u 29 % (41 ze 144) pacientů léčených přípravkem Jakavi oproti žádnému ze 72 pacientů podstupujících nejlepší dostupnou léčbu, jako jsou protinádorové léčivé přípravky, hormony a imunosupresiva.

Pravá polycytémie

Přípravek Jakavi zlepšil onemocnění pacientů v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 222 pacientů, u nichž hydroxykarbamid neúčinkoval nebo vyvolal nepříjemné nežádoucí účinky. Za zlepšení onemocnění byl považován stav, kdy bylo nutné provést méně než jednu flebotomii (k odstranění nadbytečné krve z těla) a došlo k nejméně 35% zmenšení velikosti sleziny. V této studii vykazalo zlepšení onemocnění po 8 měsících léčby 21 % (23 ze 110) pacientů užívajících přípravek Jakavi oproti 1 % (1 ze 112) pacientů podstupujících nejlepší dostupnou léčbu.

Reakce štěpu proti hostiteli

Přípravek Jakavi byl účinný při zmírňování příznaků akutní i chronické reakce štěpu proti hostiteli u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let ve dvou hlavních studiích.

Do první studie bylo zařazeno 309 dospělých a dospívajících ve věku od 12 let s akutní GvHD v důsledku alogenní transplantace kmenových buněk (s použitím kmenových buněk od dárce). U těchto pacientů nefungovala léčba akutní GvHD kortikosteroidy. Studie se zaměřila na podíl pacientů, u kterých byly po 4 týdnech léčby přípravkem Jakavi nebo nejlepší dostupné léčby pozorovány mírnější příznaky (částečná odpověď) nebo kteří byli bez známek příznaků (úplná odpověď). Z výsledků vyplynulo, že úplnou nebo částečnou odpověď na léčbu mělo 62 % (96 ze 154) pacientů užívajících přípravek Jakavi oproti 39 % (61 ze 155) pacientů, kteří podstoupili jinou léčbu.

Do druhé studie bylo zařazeno 329 dospělých a dospívajících ve věku od 12 let s chronickou GvHD v důsledku alogenní transplantace kmenových buněk. U těchto pacientů nefungovala léčba chronické GvHD kortikosteroidy. Po 24 týdnech léčby vykazovalo úplnou nebo částečnou odpověď 50 % (82 ze 165) pacientů užívajících přípravek Jakavi oproti 26 % (42 ze 164) pacientů, kteří podstoupili nejlepší dostupnou léčbu jejich onemocnění.

Z údajů o chování přípravku Jakavi v těle vyplynulo, že pokud je přípravek podáván dětem mladším 12 let v doporučených dávkách k léčbě akutní a chronické GvHD, jsou jeho hladiny v krvi podobné jako u dospělých.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Jakavi?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Jakavi je uveden v příbalové informaci.

U myelofibrózy jsou nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Jakavi (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) trombocytopenie (nízký počet krevních destiček), anémie (nízký počet červených krvinek), neutropenie (nízké hladiny neutrofilů), krvácení, tvorba podlitin, hypertriglyceridemie (vysoké hladiny tuku v krvi), závrať a zvýšené hladiny jaterních enzymů.

U pravé polycytémie jsou nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Jakavi (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) trombocytopenie, anémie, nárůst tělesné hmotnosti, bolest hlavy, závrať, hypercholesterolemie (vysoké hladiny cholesterolu v krvi) a zvýšené hladiny jaterních enzymů.

U akutní GvHD jsou nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Jakavi u dospělých a dospívajících (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) trombocytopenie, anémie, neutropenie a zvýšené hladiny jaterních enzymů alaninaminotransferázy a aspartátaminotransferázy. Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Jakavi u dospívajících a dětí (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou trombocytopenie, anémie, neutropenie, hypercholesterolemie a zvýšené hladiny alaninaminotransferázy.

U chronické GvHD jsou nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Jakavi u dospělých a dospívajících (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) anémie, hypercholesterolemie a zvýšené hladiny aspartátaminotransferázy. Nejčastějšími nežádoucími účinky u dětí a dospívajících (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou neutropenie, hypercholesterolemie a zvýšená hladina alaninaminotransferázy.

Přípravek Jakavi nesmějí užívat těhotné nebo kojící ženy.

Na základě čeho byl přípravek Jakavi registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Jakavi převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

U myelofibrózy je zmenšení velikosti sleziny a zmírnění příznaků u pacientů užívajících přípravek Jakavi klinicky významné a kvalita jejich života se zlepšuje. U pravé polycytémie agentura usoudila, že přípravek Jakavi je pro pacienty přínosný, pokud léčba hydroxykarbamidem neúčinkuje nebo vyvolává nepříjemné nežádoucí účinky. U léčby reakce štetu proti hostiteli bylo prokázáno, že přípravek Jakavi zmírňuje příznaky onemocnění u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let. Na základě toho, jak přípravek funguje, se očekává, že jeho účinnost a bezpečnostní profil při léčbě akutní a chronické GvHD u mladších dětí bude stejný jako u dospělých.

Pokud jde o bezpečnost přípravku Jakavi, agentura měla za to, že jeho nežádoucí účinky lze náležitě zvládnout.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Jakavi?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Jakavi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Jakavi průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Jakavi jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Jakavi

Přípravku Jakavi bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 23. srpna 2012.

Další informace o přípravku Jakavi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2024.