



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/96088/2025
EMA/H/C/005863

Jaypirca (*pirtobrutinib*)

Přehled pro přípravek Jaypirca a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Jaypirca a k čemu se používá?

Jaypirca je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s lymfomem z plášťových buněk nebo chronickou lymfocytární leukémií, což jsou dva typy nádorových onemocnění B-buněk (typu bílých krvinek). Používá se u pacientů, jejichž nádorové onemocnění se vrátilo (relabovalo) nebo již nereaguje na léčbu (je refrakterní), a kteří již dříve užívali typ protinádorového léčiva zvaného inhibitor Brutonovy tyrozinkinázy (BTK).

Přípravek Jaypirca obsahuje léčivou látku pirtobrutinib.

Jak se přípravek Jaypirca používá?

Výdej přípravku Jaypirca je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař se zkušenostmi s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Léčivý přípravek je k dispozici ve formě tablet, které se užívají ústy jednou denně. Léčba by měla pokračovat tak dlouho, dokud nedojde ke zhoršení onemocnění nebo dokud se u pacienta nevyskytnou nepříjemné nežádoucí účinky.

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

Jak přípravek Jaypirca působí?

Léčivá látka v přípravku Jaypirca, pirtobrutinib, působí tak, že u pacientů s lymfomem z plášťových buněk nebo chronickou lymfocytární leukémií blokuje enzym zvaný BTK, který je důležitý pro růst B-buněk, a to i abnormálních B-buněk. Předpokládá se, že blokováním působení enzymu BTK léčivý přípravek zpomaluje zhoršování onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Jaypirca byly prokázány v průběhu studií?

Lymfom z plášťových buněk

V hlavní studii bylo zjištěno, že přípravek Jaypirca snižuje rozsah nádorového onemocnění v těle nebo odstraňuje všechny příznaky nádorového onemocnění u pacientů s lymfomem z plášťových buněk,

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



jejichž nádorové onemocnění se vrátilo nebo nereagovalo na předchozí léčbu, a to ani na léčbu inhibitory BTK.

Do hlavní studie bylo zařazeno 164 pacientů s lymfomem z plášťových buněk a do hlavní analýzy bylo zařazeno 90 pacientů, kteří byli dříve léčeni inhibitory Brutonovy tyrozinkinázy a jejichž onemocnění bylo možné vyšetřit pomocí snímkování. Přípravek Jaypirca v této studii nebyl srovnáván s jinou léčbou.

Přibližně 57 % (51 z 90) pacientů vykázalo úplnou nebo částečnou odpověď na přípravek Jaypirca, což znamená, že po ukončení léčby buď již nebyly patrné žádné známky nádorového onemocnění, nebo že se rozsah nádorového onemocnění v těle snížil. Přibližně 19 % pacientů vykázalo úplnou odpověď (17 z 90). Odpověď na léčbu přetrvávala v průměru 18 měsíců.

Chronická lymfocytární leukemie

Jedna hlavní studie prokázala, že přípravek Jaypirca je v porovnání s jinými protinádorovými léčivými přípravky účinný při oddalování zhoršování chronické lymfocytární leukemie. Do této studie bylo zařazeno 238 pacientů s chronickou lymfocytární leukémií, kteří byli v minulosti léčeni inhibitory BTK a jejichž onemocnění se vrátilo nebo nereagovalo na předchozí léčbu. Pacientům byl podáván buď přípravek Jaypirca, nebo kombinace jiných protinádorových léčivých přípravků (rituximabu podávaných v kombinaci s idelalisibem nebo bendamustinem). Studie prokázala, že pacienti užívající přípravek Jaypirca žili bez zhoršení onemocnění v průměru 14 měsíců, zatímco pacienti léčení rituximabem v kombinaci s idelalisibem nebo bendamustinem přežívali v průměru 9 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Jaypirca?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Jaypirca (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je druh bílých krvinek), únava, průjem, anémie (nízké hladiny červených krvinek), vyrážka a vznik modřin.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou pneumonie (zápal plic), neutropenie, anémie, fibrilace síní nebo flutter síní (nepravidelné a nekoordinované stahy nebo rychlé stahy horních srdečních komor) a infekce močových cest (infekce částí těla, které shromažďují moč a vylučují ji).

Na základě čeho byl přípravek Jaypirca registrován v EU?

Pacienti s lymfomem z plášťových buněk, jejichž nádorové onemocnění se navrátilo po předchozí léčbě, a to i po léčbě inhibitory Brutonovy tyrozinkinázy, mají málo možností léčby a špatnou prognózu. I když údaje o přípravku Jaypirca v době udělování registrace byly z důvodu malého počtu pacientů zařazených do hlavní studie a absence srovnávacího přípravku omezené, Evropská agentura pro léčivé přípravky usoudila, že podíl pacientů, kteří na léčbu reagovali, a průměrná délka této odpovědi představují pro pacienty s touto agresivní formou nádorového onemocnění významný zdravotní přínos. Bylo rovněž prokázáno, že přípravek Jaypirca je účinný při oddalování progresu chronické lymfocytární leukemie u pacientů, jejichž onemocnění se vrátilo nebo nereagovalo na předchozí léčbu.

Nežádoucí účinky přípravku Jaypirca byly považovány za zvladatelné a podle všeho se podobají nežádoucím účinkům jiných registrovaných inhibitorů BTK.

Přípravku Jaypirca byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že byl schválen na základě méně komplexních údajů, než je obvykle požadováno, protože splňuje nenaplněnou léčebnou potřebu.

Agentura se domnívá, že přínos toho, že je přípravek k dispozici dříve, převyšuje veškerá rizika spojená s jeho používáním, zatímco se očekávají další poznatky.

Společnost musí poskytnout další údaje o přípravku Jaypirca. Musí předložit výsledky probíhající studie porovnávající přípravek Jaypirca s jiným inhibitorem BTK u pacientů s lymfomem z plášťových buněk, kteří dosud nebyli léčeni inhibitorem BTK.

Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace.

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

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Jaypirca průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Jaypirca jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Jaypirca

Přípravku Jaypirca bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 30. října 2023.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2025.