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

Ruxolitinib Zentiva (*ruxolitinib*)

Přehled pro přípravek Ruxolitinib Zentiva ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ruxolitinib Zentiva a k čemu se používá?

Ruxolitinib Zentiva 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 zhutnění kostní dřeně, která následně vytváří abnormální, nezralé krvinky,
- pravá polycytemie u dospělých, u nichž léčba hydroxykarbamidem (rovněž známým jako hydroxyurea) neúčinkuje nebo vyvolává nepřijatelné nežádoucí účinky. Při pravé polycytemii 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 (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 reakce štěpu proti hostiteli 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 Ruxolitinib Zentiva obsahuje léčivou látku ruxolitinib a je to „generikum". Znamená to, že přípravek Ruxolitinib Zentiva obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek", který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Ruxolitinib Zentiva je přípravek Jakavi. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí zde.

Jak se přípravek Ruxolitinib Zentiva používá?

Výdej přípravku Ruxolitinib Zentiva je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit pouze lékař, který má zkušenosti s podáváním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek Ruxolitinib Zentiva je dostupný ve formě tablet, které se užívají ústy dvakrát denně. Doporučená dávka závisí na onemocnění, k jehož léčbě se přípravek používá.

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.

Tablety přípravku Ruxolitinib Zentiva nejsou vhodné pro pacienty, kteří nemohou polykat celé tablety, a pro děti mladší 6 let. Pro tyto pacienty jsou k dispozici jiné léčivé přípravky obsahující ruxolitinib.

Pokud se objeví určité nežádoucí účinky, lékař by měl snížit dávku přípravku nebo léčbu ukončit.

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

Jak přípravek Ruxolitinib Zentiva působí?

Léčivá látka v přípravku Ruxolitinib Zentiva, ruxolitinib, působí tak, že blokuje skupinu enzymů známých jako Janusovy kinázy, které se podílejí na tvorbě a růstu krvinek.

U myelofibrózy a pravé polycytemie jsou Janusovy kinázy nadměrně aktivní, což vede k abnormální tvorbě krvinek. Tyto krevní buňky se mohou hromadit v orgánech, včetně sleziny, což vede k jejich zvětšení.

Janusovy kinázy se rovněž podílí na vývoji a aktivaci buněk imunitního systému (přirozeného obranného systému těla), které hrají roli při reakci štěpu proti hostiteli. Blokováním Janusových kináz pomáhá ruxolitinib zmírňovat zánět, čímž také zmírňuje příznaky akutní a chronické reakci štěpu proti hostiteli.

Jak byl přípravek Ruxolitinib Zentiva zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Jakavi, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Ruxolitinib Zentiva.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Ruxolitinib Zentiva. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní" s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Studie provedené s přípravkem Ruxolitinib Zentiva jsou podrobněji popsány v hodnotící zprávě přípravku.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Ruxolitinib Zentiva?

Jelikož přípravek Ruxolitinib Zentiva je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Ruxolitinib Zentiva registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Ruxolitinib Zentiva je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Jakavi. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Jakavi přínosy přípravku Ruxolitinib Zentiva převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ruxolitinib Zentiva, která by měla být dodržována zdravotnickými

pracovníky i pacienty. Je-li to vhodné, veškerá další opatření zavedená pro přípravek Jakavi se vztahují také na přípravek Ruxolitinib Zentiva.

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

Další informace o přípravku Ruxolitinib Zentiva

Další informace o přípravku Ruxolitinib Zentiva, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese. ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxolitinib-zentiva. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne příslušný vnitrostátní orgán.