



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jakavi (*ruxolitinib*)

En oversigt over Jakavi, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Jakavi, og hvad anvendes det til?

Jakavi er et lægemiddel, der anvendes til at behandle følgende sygdomme:

- splenomegali (forstørret milt) eller andre sygdomsrelaterede symptomer som f.eks. feber, nattesved, knoglesmerter og vægttab hos voksne med myelofibrose. Myelofibrose er en sygdom, hvor knoglemarven bliver meget tæt og stiv og producerer anormale, umodne blodlegemer
- polycythæmia vera hos voksne, hos hvem lægemidlet hydroxycarbamid (også kaldet hydroxyurea) ikke virker eller giver uacceptable bivirkninger. Ved polycythæmia vera dannes der for mange røde blodlegemer, hvilket kan reducere blodtilførslen til organerne som følge af blodfortykkelse og lejlighedsvis dannelse af blodpropper
- akut graft-versus-host-sygdom (GvHD, når donorceller angriber kroppen kort efter en transplantation) hos voksne og børn på 28 dage og derover, for hvem kortikosteroider eller andre systemiske behandlinger (behandlinger givet gennem munden eller som injektion) ikke virkede godt nok
- kronisk graft-versus-host-sygdom (der normalt udvikler sig senere end akut GvHD, inden for flere uger til måneder efter en transplantation) hos voksne og børn på 6 måneder eller derover, hos hvem kortikosteroider eller andre systemiske behandlinger ikke virkede godt nok.

Jakavi indeholder det aktive stof ruxolitinib.

Hvordan anvendes Jakavi?

Jakavi fås kun på recept, og behandling bør kun indledes af en læge, der har erfaring med behandling med kræftlægemidler.

Jakavi leveres som tabletter og en opløsning, begge til indtagelse gennem munden to gange dagligt. Den anbefalede dosis afhænger af, hvilken sygdom der skal behandles.

Dosen bør nedsættes, eller behandlingen stoppes, hvis der opstår visse bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Jakavi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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



Hvordan virker Jakavi?

Det aktive stof i Jakavi, ruxolitinib, virker ved at blokere en gruppe enzymer kaldet Janus-associerede kinaser (JAK'er), der spiller en rolle ved produktionen og væksten af blodlegemer. Ved myelofibrose og polycythæmia vera er der for høj JAK-aktivitet, hvilket medfører en anormal produktion af blodlegemer. Disse blodlegemer kan bevæge sig til organer, herunder milten, så organerne bliver forstørret. JAK'er medvirker også ved udviklingen og aktiveringen af celler i immunforsvaret, som spiller en rolle ved GvHD. Ved at blokere JAK'erne er ruxolitinib med til at nedbringe betændelsestilstande, således at symptomerne på akut og kronisk GvHD mindskes.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Jakavi?

Myelofibrose

Jakavi var mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) og bedst blandt de tilgængelige behandlinger til at reducere størrelsen af milten i to hovedstudier blandt 528 voksne patienter. I det første studie blev målet om at reducere miltens størrelse med 35 % nået efter 6 måneder hos 42 % af de patienter, der blev behandlet med Jakavi (65 ud af 155), sammenlignet med under 1 % af de patienter, der fik placebo (1 ud af 153). I det andet studie blev målet om at reducere miltens størrelse med 35 % nået efter ét år hos 29 % af de patienter, der blev behandlet med Jakavi (41 ud af 144), sammenlignet med ingen af de 72 patienter, der fik den bedste, tilgængelige behandling såsom kræftlægemidler, hormoner og immundæmpende midler.

Polycythæmia vera

Jakavi forbedrede patienternes tilstand i et hovedstudie blandt 222 voksne patienter, hos hvem hydroxycarbamid ikke virkede eller medførte uacceptable bivirkninger. Forbedringen blev målt på, at der krævedes under én åreladningsbehandling (for at fjerne overskydende blod fra kroppen), samt en reduktion af miltstørrelsen på mindst 35 %. I dette studie blev tilstanden forbedret hos 21 % (23 ud af 110) af de patienter, der fik Jakavi, efter 8 måneders behandling sammenlignet med 1 % (1 ud af 112) af de patienter, der fik den bedste, tilgængelige behandling.

Graft-versus-host-sygdom

Jakavi var i 2 hovedstudier effektivt til at reducere symptomerne på både akut og kronisk graft-versus-host-sygdom hos voksne og unge over 12 år.

Det første studie omfattede 309 voksne og unge over 12 år med akut GvHD som følge af en allogen stamcelletransplantation (med stamceller fra en donor). Behandling med kortikosteroider ved akut GvHD virkede ikke hos disse patienter. Studiet så på andelen af patienter, der havde reducerede symptomer (delvis respons) eller ingen tegn på symptomer (komplet respons) efter 4 ugers behandling med Jakavi eller den bedste, tilgængelige behandling for deres sygdom. Resultaterne viste, at 62 % af de patienter (96 ud af 154), der fik Jakavi, opnåede enten komplet eller delvis respons på behandlingen, sammenlignet med 39 % af de patienter (61 ud af 155), der fik anden behandling.

Det andet studie omfattede 329 voksne og unge over 12 år med kronisk GvHD som følge af allogen stamcelletransplantation. Behandling med kortikosteroider ved kronisk GvHD virkede ikke hos disse patienter. Efter 24 ugers behandling opnåede 50 % af de patienter, der fik Jakavi (82 ud af 165), enten komplet eller delvis respons sammenlignet med 26 % (42 ud af 164) af de patienter, der fik den bedste, tilgængelige behandling for deres sygdom.

Data om, hvordan Jakavi virker i kroppen, viste, at når Jakavi gives til børn under 12 år i de anbefalede doser til behandling af akut og kronisk GvHD, svarer niveauerne i blodet til dem, der ses hos voksne.

Hvilken risiko er der forbundet med Jakavi?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Jakavi fremgår af indlægssedlen.

Ved myelofibrose omfatter de mest almindelige bivirkninger ved Jakavi (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) trombocytopeni (for lavt blodpladetal), anæmi (for lavt antal røde blodlegemer), neutropeni (for lavt antal neutrofile granulocytter), blødning, blå mærker, hypertriglyceridæmi (forhøjet fedtindhold i blodet), svimmelhed og forhøjet indhold af leverenzymmer.

Ved polycythæmia vera omfatter de mest almindelige bivirkninger ved Jakavi (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) trombocytopeni, anæmi, vægtforøgelse, hovedpine, svimmelhed, hyperkolesterolæmi (forhøjet kolesterolindhold i blodet) og forhøjet indhold af leverenzymmer.

Ved akut GvHD omfatter de mest almindelige bivirkninger ved Jakavi hos voksne og unge (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) trombocytopeni, anæmi, neutropeni og forhøjede niveauer af leverenzymmerne alaninaminotransferase og aspartataminotransferase. De mest almindelige bivirkninger ved Jakavi hos unge og børn (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter trombocytopeni, anæmi, neutropeni, hyperkolesterolæmi og forhøjet indhold af alaninaminotransferase.

Ved kronisk GvHD omfatter de mest almindelige bivirkninger ved Jakavi hos voksne og unge (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) anæmi, hyperkolesterolæmi og forhøjet indhold af aspartataminotransferase. De mest almindelige bivirkninger hos børn og unge (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter neutropeni, hyperkolesterolæmi og forhøjet indhold af alaninaminotransferase.

Kvinder, der er gravide, eller som ammer, må ikke tage Jakavi.

Hvorfor er Jakavi godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Jakavi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Ved myelofibrose er reduktionen af miltstørrelsen og symptomerne hos patienter, der tager Jakavi, klinisk relevant, og patienterne får en bedre livskvalitet. Ved polycythæmia vera vurderede agenturet, at Jakavi er gavnlig for patienter, når behandling med hydroxycarbamid ikke virker eller giver uacceptable bivirkninger. Ved behandling af graft-versus-host-sygdom har Jakavi vist sig at reducere symptomerne hos voksne og unge over 12 år. Baseret på lægemidlets virkemåde forventes dets virknings- og sikkerhedsprofil ved behandling af akut og kronisk GvHD hos yngre børn at være den samme som hos voksne.

Hvad sikkerheden angår, fandt agenturet, at bivirkningerne ved Jakavi kan håndteres.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Jakavi anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Jakavi anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Jakavi løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Jakavi vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Jakavi

Jakavi fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 23. august 2012.

Yderligere oplysninger om Jakavi findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2024.