



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jaypirca (*pirtobrutinib*)

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

Hvad er Jaypirca, og hvad anvendes det til?

Jaypirca er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med mantelcellelymfom (MCL) eller kronisk lymfatisk leukæmi (CLL), som er to typer kræft i B-cellerne (en type hvide blodlegemer). Det anvendes hos patienter, hvis kræft er vendt tilbage (recidiveret), eller som ikke længere reagerer på behandling (refraktær), og som tidligere har været behandlet med en type kræftlægemiddel kaldet Bruton-tyrosinkinaseinhibitor (BTK-hæmmer).

Jaypirca indeholder det aktive stof pirtobrutinib.

Hvordan anvendes Jaypirca?

Jaypirca fås kun på recept. Behandling bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med brug af kræftlægemidler.

Lægemidlet findes som tabletter, der tages gennem munden én gang dagligt. Behandlingen bør fortsættes, indtil sygdommen forværres, eller patienten får uacceptable bivirkninger.

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

Hvordan virker Jaypirca?

Det aktive stof i Jaypirca, pirtobrutinib, virker ved at blokere et enzym kaldet BTK, der er vigtigt for væksten af B-celler, herunder de abnorme B-celler hos patienter med MCL eller CLL. Ved at blokere for virkningen af BTK forventes lægemidlet at bremse sygdommens udvikling.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Jaypirca?

Mantelcellelymfom

I et hovedstudie blev det konstateret, at Jaypirca reducerede forekomsten af kræft i kroppen eller fjernede alle tegn på kræft hos patienter med mantelcellelymfom, hvis sygdom var vendt tilbage, eller som ikke reagerede på tidligere behandlinger, herunder med en BTK-hæmmer.

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



Hovedstudiet omfattede 164 patienter med mantelcellelymfom, og hovedanalysen omfattede 90 patienter, som tidligere var blevet behandlet med en BTK-hæmmer, og hvis sygdom kunne vurderes ved hjælp af scanning. Jaypirca blev ikke sammenlignet med en anden behandling i dette studie.

Ca. 57 % af patienterne (51 ud af 90) opnåede enten en fuldstændig eller en delvis respons på Jaypirca, hvilket med andre ord vil sige, at der enten ikke var tegn på den tilbageværende kræft, eller at forekomsten af kræft i kroppen var reduceret efter behandlingen. Omkring 19 % opnåede en fuldstændig respons (17 ud af 90). Responsen på behandlingen varede i gennemsnit i 18 måneder.

Kronisk lymfatisk leukæmi

Et hovedstudie viste, at Jaypirca er effektivt til at forsinke forværringen af CLL sammenlignet med andre kræftlægemidler. Studiet omfattede 238 patienter med kronisk lymfatisk leukæmi, som tidligere var blevet behandlet med en BTK-hæmmer, og hvis sygdom var vendt tilbage, eller som ikke reagerede på tidligere behandlinger. Patienterne fik enten Jaypirca eller en kombination af andre kræftlægemidler (rituximab givet sammen med enten idelalisib eller bendamustin). Studiet viste, at de patienter, der fik Jaypirca, i gennemsnit levede i 14 måneder uden sygdomsforværring sammenlignet med 9 måneder for patienter, der fik rituximab plus enten idelalisib eller bendamustin.

Hvilke risici er der forbundet med Jaypirca?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Jaypirca (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer), træthed, diarré, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), udslæt og blå mærker.

Visse bivirkninger kan være svære. De mest almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er lungebetændelse, neutropeni, anæmi, atrieflimren eller atrieflagren (uregelmæssige og ukoordinerede sammentrækninger eller hurtige sammentrækninger af de øvre hjertekamre) og urinvejsinfektion (infektion i de dele af kroppen, der indsamler og udskiller urin).

Hvorfor er Jaypirca godkendt i EU?

Patienter med mantelcellelymfom, hvis sygdom er vendt tilbage efter tidligere behandlinger, herunder behandling med en BTK-hæmmer, har få behandlingsmuligheder og en dårlig prognose. Selv om dataene om Jaypirca på tidspunktet for godkendelsen var begrænsede på grund af det lave antal patienter involveret i hovedstudiet og manglen på et sammenligningslægemiddel, mente Det Europæiske Lægemiddelagentur, at andelen af patienter, der udviste respons på behandlingen, og den gennemsnitlige varighed af denne respons, udgør en betydningsfuld sundhedsmæssig fordel for patienter med denne aggressive form for kræft. Jaypirca viste sig også at være effektivt til at forsinke udviklingen af kronisk lymfatisk leukæmi hos patienter, hos hvem sygdommen var vendt tilbage, eller som ikke havde reageret på tidligere behandlinger.

Bivirkningerne ved Jaypirca blev anset for at være håndterbare og syntes at ligne bivirkningerne ved andre godkendte BTK-hæmmere.

Jaypirca har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at det er blevet godkendt på grundlag af mindre omfattende data, end der normalt kræves, fordi det opfylder et udækket medicinsk behov. Agenturet mener, at fordelene ved at gøre lægemidlet tilgængeligt på et tidligere tidspunkt opvejer eventuelle risici forbundet med dets anvendelse, mens der afventes yderligere dokumentation.

Virksomheden skal fremlægge yderligere data om Jaypirca. Virksomheden skal fremlægge resultaterne af et igangværende studie, hvor Jaypirca bliver sammenlignet med en anden BTK-hæmmer hos patienter med mantelcellelymfom, som ikke tidligere har fået behandling med en BTK-hæmmer.

Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der bliver tilgængelige.

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

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

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

Øvrig information om Jaypirca

Jaypirca fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 30. oktober 2023.

Yderligere information om Jaypirca findes på agenturets websted:

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2025.