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

Ruxolitinib Zentiva (*ruxolitinib*)

En letlæselig oversigt over Ruxolitinib Zentiva, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ruxolitinib Zentiva, og hvad anvendes det til?

Ruxolitinib Zentiva er et lægemiddel til behandling af 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.

Ruxolitinib Zentiva indeholder det aktive stof ruxolitinib og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Ruxolitinib Zentiva indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Ruxolitinib Zentiva er Jakavi. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar her.

Hvordan anvendes Ruxolitinib Zentiva?

Ruxolitinib Zentiva fås kun på recept, og behandlingen bør kun indledes af en læge, der har erfaring med brug af kræftlægemidler.

Ruxolitinib Zentiva fås som tabletter, der tages gennem munden to gange dagligt. Den anbefalede dosis afhænger af, hvilken sygdom lægemidlet anvendes til.

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.

Ruxolitinib Zentiva tabletter er ikke egnede til patienter, der ikke kan synke tabletter hele, eller børn under 6 år. Der fås andre lægemidler indeholdende ruxolitinib til disse patienter.

Lægen bør nedsætte dosen eller standse behandlingen, hvis visse bivirkninger opstår.

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

Hvordan virker Ruxolitinib Zentiva?

Det aktive stof i Ruxolitinib Zentiva, ruxolitinib, virker ved at blokere en gruppe enzymer kaldet Januskinaser (JAK'er), som medvirker ved dannelsen af blodlegemer og deres vækst.

Ved myelofibrose og polycythæmia vera er der for høj JAK-aktivitet, hvilket medfører en unormal høj produktion af blodlegemer. Blodlegemerne kan ophobes i organer som bl.a. milten, som dermed forstørres.

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.

Hvordan er Ruxolitinib Zentiva blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført studier af fordelene og risiciene ved det aktive stof i de godkendte anvendelser for referencelægemidlet Jakavi, og disse behøver ikke blive gentaget for Ruxolitinib Zentiva.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Ruxolitinib Zentiva. Virksomheden har også gennemført et studie, der viste, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver den samme mængde af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme virkning.

De gennemførte studier med Ruxolitinib Zentiva er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapport.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Ruxolitinib Zentiva?

Da Ruxolitinib Zentiva er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Ruxolitinib Zentiva godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Ruxolitinib Zentiva er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Jakavi. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Ruxolitinib Zentiva opvejer de identificerede risici som for Jakavi, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvad gøres der for at sikre, at Ruxolitinib Zentiva anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at de anvender Ruxolitinib Zentiva sikkert og effektivt. Eventuelle andre foranstaltninger, der er truffet for Jakavi, gælder også for Ruxolitinib Zentiva, hvor det er relevant.

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

Øvrig information om Ruxolitinib Zentiva

Yderligere information om Ruxolitinib Zentiva, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, findes på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxolitinib-zentiva. Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den nationale kompetente myndighed.