



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

Jakavi (*Ruxolitinib*)

Übersicht über Jakavi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Jakavi und wofür wird es angewendet?

Jakavi ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet wird:

- Splenomegalie (vergrößerte Milz) oder andere krankheitsbedingte Symptome wie Fieber, Nachtschweiß, Knochenschmerzen und Gewichtsverlust bei Erwachsenen mit Myelofibrose; Myelofibrose ist eine Krankheit, bei der das Knochenmark sehr dicht und rigide wird und anormale, unreife Blutzellen produziert.
- Polycythaemia vera bei Erwachsenen, bei denen das Arzneimittel Hydroxycarbamid (auch als Hydroxyharnstoff bekannt) nicht wirkt oder unannehmable Nebenwirkungen verursacht. Bei Polycythaemia vera werden zu viele rote Blutkörperchen produziert, was infolge der „Verdickung“ des Blutes einen reduzierten Blutfluss zu den Organen und gelegentlich die Bildung von Blutgerinnseln verursachen kann;
- akute Graft-versus-Host-Erkrankung (GvHD, wenn Spenderzellen den Körper kurz nach einer Transplantation angreifen) bei Erwachsenen und Kindern ab 28 Tagen, bei denen Kortikosteroide oder andere systemische Therapien (zum Einnehmen oder als Injektion verabreichte Behandlungen) nicht ausreichend wirksam waren;
- chronische Graft-versus-Host-Erkrankung (die sich in der Regel später als akute GvHD entwickelt, innerhalb von mehreren Wochen bis Monaten nach einer Transplantation) bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Monaten, bei denen Kortikosteroide oder andere systemische Therapien nicht ausreichend wirksam waren.

Jakavi enthält den Wirkstoff Ruxolitinib.

Wie wird Jakavi angewendet?

Jakavi ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte nur von einem Arzt eingeleitet werden, der in der Behandlung von Patienten mit Krebsarzneimitteln erfahren ist.

Jakavi ist als Tabletten und als Lösung zum Einnehmen erhältlich, die jeweils zweimal täglich eingenommen werden. Die empfohlene Dosis hängt von der Erkrankung ab, für die das Arzneimittel angewendet wird.

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



Wenn bestimmte Nebenwirkungen auftreten, sollte die Dosis reduziert oder die Behandlung abgebrochen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Jakavi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Jakavi?

Der Wirkstoff in Jakavi, Ruxolitinib, wirkt, indem er eine als Januskinasen (JAK) bezeichnete Enzymgruppe hemmt, die an der Produktion und am Wachstum der roten Blutkörperchen beteiligt ist. Bei Myelofibrose und Polycythaemia vera sind die JAK zu aktiv, was zu einer anormalen Produktion von Blutkörperchen führt. Diese Blutkörperchen können sich in Organe, einschließlich der Milz, anreichern, was zu einer Vergrößerung der Organe führt. JAK sind auch an der Entwicklung und Aktivierung von Zellen des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers) beteiligt, die in der GvHD eine Rolle spielen. Durch die Blockierung von JAK trägt Ruxolitinib zur Verringerung der Entzündung bei und senkt damit die Symptome akuter und chronischer GvHD.

Welchen Nutzen hat Jakavi in den Studien gezeigt?

Myelofibrose

Jakavi war in zwei Hauptstudien, an denen 528 erwachsene Patienten teilnahmen, wirksamer als Placebo (Scheinbehandlung) und die beste verfügbare Behandlung zur Verringerung der Milzgröße. In der ersten Studie wurde die angestrebte Verkleinerung der Milzgröße um 35 % nach sechs Monaten bei 42 % (65 von 155) der mit Jakavi behandelten Patienten erreicht, verglichen mit weniger als 1 % (1 von 153) der mit Placebo behandelten Patienten. In der zweiten Studie wurde die angestrebte Verkleinerung der Milzgröße um 35 % nach einem Jahr bei 29 % der mit Jakavi behandelten Patienten (41 von 144) erreicht, im Vergleich zu keinem der 72 Patienten, die die beste verfügbare Behandlung erhielten, wie Krebsarzneimittel, Hormone und Immunsuppressiva.

Polycythaemia vera

Jakavi verbesserte den Zustand der Patienten in einer Hauptstudie, an der 222 erwachsene Patienten teilnahmen, bei denen Hydroxycarbamid nicht wirksam war oder unannehmbare Nebenwirkungen verursachte. Die Verbesserung wurde daran gemessen, ob die Patienten weniger als eine Phlebotomie („Aderlass“, ein Verfahren zur Eliminierung von überschüssigem Blut aus dem Körper) benötigten, und bei denen sich die Milz um mindestens 35 % verkleinerte. In dieser Studie zeigten 21 % (23 von 110) der Patienten, die Jakavi erhielten, nach 8-monatiger Behandlung eine Verbesserung ihrer Erkrankung, verglichen mit 1 % (1 von 112) der Patienten, die die beste verfügbare Behandlung erhielten.

Graft-versus-Host-Erkrankung

Jakavi war bei der Verringerung der Symptome sowohl der akuten als auch der chronischen Graft-versus-Host-Erkrankung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren in zwei Hauptstudien wirksam.

An der ersten Studie nahmen 309 Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit akuter GvHD aufgrund einer allogenen Stammzelltransplantation (unter Verwendung von Stammzellen eines Spenders) teil. Eine Kortikosteroid-Therapie zur Behandlung der akuten GvHD war bei diesen Patienten nicht wirksam. Bei der Studie wurde der Anteil der Patienten untersucht, die nach 4-wöchiger Behandlung mit Jakavi oder der besten verfügbaren Behandlung ihrer Erkrankung weniger Symptome (partiell Ansprechen) oder keine Anzeichen von Symptomen (vollständiges Ansprechen) aufwiesen. Die Ergebnisse zeigten, dass 62 % der Patienten (96 von 154), die Jakavi erhielten, entweder

vollständig oder partiell auf die Behandlung ansprechen, verglichen mit 39 % der Patienten (61 von 155), die eine andere Therapie erhielten.

An der zweiten Studie nahmen 329 Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit chronischer GvHD aufgrund einer allogenen Stammzelltransplantation teil. Eine Kortikosteroid-Therapie zur Behandlung der chronischen GvHD war bei diesen Patienten nicht wirksam. Nach 24-wöchiger Behandlung sprachen 50 % der Patienten, die Jakavi erhielten (82 von 165), entweder vollständig oder partiell an, verglichen mit 26 % (42 von 164) der Patienten, die die beste verfügbare Behandlung für ihre Erkrankung erhielten.

Daten zum Verhalten von Jakavi im Körper zeigten, dass, wenn Kinder unter 12 Jahren das Arzneimittel in den für die Behandlung von akuter und chronischer GvHD empfohlenen Dosen erhalten, ihre Blutspiegel denen bei Erwachsenen ähnlich sind.

Welches Risiko ist mit Jakavi verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Jakavi berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Bei Myelofibrose sind sehr häufige Nebenwirkungen von Jakavi (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) Thrombozytopenie (niedrige Anzahl der Blutplättchen), Anämie (niedrige Anzahl der roten Blutkörperchen), Neutropenie (niedrige Neutrophilenzahl), Blutungen, Blutergüsse, Hypertriglyzeridämie (hohe Blutfettwerte), Schwindel und erhöhte Leberenzymwerte.

Bei Polycythaemia vera sind sehr häufige Nebenwirkungen von Jakavi (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) Thrombozytopenie, Anämie, Gewichtszunahme, Kopfschmerzen, Schwindel, Hypercholesterinämie (hoher Cholesterinspiegel im Blut) und erhöhte Leberenzymwerte.

Bei akuter GvHD sind sehr häufige Nebenwirkungen von Jakavi bei Erwachsenen und Jugendlichen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) Thrombozytopenie, Anämie, Neutropenie und erhöhte Konzentrationen der Leberenzyme Alaninaminotransferase und Aspartat-Aminotransferase. Sehr häufige Nebenwirkungen von Jakavi bei Jugendlichen und Kindern (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Thrombozytopenie, Anämie, Neutropenie, Hypercholesterinämie und erhöhte Alaninaminotransferase-Werte.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Jakavi bei Erwachsenen und Jugendlichen (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) bei chronischer GvHD sind Anämie, Hypercholesterinämie und erhöhte Aspartataminotransferase-Werte. Sehr häufige Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Neutropenie, Hypercholesterinämie und erhöhte Konzentrationen von Alaninaminotransferase.

Frauen, die schwanger sind oder stillen, dürfen Jakavi nicht anwenden.

Warum wurde Jakavi in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Jakavi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Bei Myelofibrose ist die Reduzierung der Milzgröße und der Symptome bei Patienten, die Jakavi anwenden, klinisch bedeutsam, und die Patienten weisen eine verbesserte Lebensqualität auf. Bei Polycythaemia vera vertrat die Agentur die Auffassung, dass Jakavi für Patienten, bei denen eine Behandlung mit Hydroxycarbamid nicht anspricht oder unannehmbare Nebenwirkungen verursacht, von Nutzen ist. Bei der Behandlung der Graft-versus-Host-Erkrankung hat sich gezeigt, dass Jakavi die

Symptome bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren senkt. Aufgrund der Wirkungsweise des Arzneimittels wird davon ausgegangen, dass es bei der Behandlung von akuter und chronischer GvHD bei jüngeren Kindern das gleiche Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil aufweist wie bei Erwachsenen.

In Bezug auf die Sicherheit war die Agentur der Auffassung, dass die Nebenwirkungen von Jakavi angemessen behandelt werden können.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Jakavi ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Jakavi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Jakavi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Jakavi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten werden ergriffen.

Weitere Informationen über Jakavi

Jakavi erhielt am 23. August 2012 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Jakavi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2024 aktualisiert.