



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jaypirca (*Pirtobrutinib*)

Übersicht über Jaypirca und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Jaypirca und wofür wird es angewendet?

Jaypirca ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das zur Behandlung von Erwachsenen mit Mantelzell-Lymphom (MCL) oder chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) angewendet wird, zwei Arten von Krebs der B-Zellen (eine Art weißer Blutkörperchen). Es wird bei Patienten angewendet, deren Krebs erneut aufgetreten (rezidiert) ist oder nicht mehr auf eine Behandlung anspricht (refraktär ist) und die zuvor eine Art von Krebsarzneimittel erhalten hatten, das als Bruton-Tyrosinkinase-Inhibitor (BTK-Inhibitor) bezeichnet wird.

Jaypirca enthält den Wirkstoff Pirtobrutinib.

### Wie wird Jaypirca angewendet?

Jaypirca ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebstherapien erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Das Arzneimittel ist als Tabletten erhältlich, die einmal täglich eingenommen werden. Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, bis die Erkrankung fortschreitet oder inakzeptable Nebenwirkungen auftreten.

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

### Wie wirkt Jaypirca?

Der Wirkstoff in Jaypirca, Pirtobrutinib, wirkt, indem er ein Enzym mit der Bezeichnung BTK blockiert, das für das Wachstum von B-Zellen, einschließlich der abnormalen B-Zellen bei Patienten mit MCL oder CLL, wichtig ist. Es wird erwartet, dass das Arzneimittel durch das Blockieren der Wirkung von BTK das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamt.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Welchen Nutzen hat Jaypirca in den Studien gezeigt?**

### **Mantelzell-Lymphom**

In einer Hauptstudie wurde festgestellt, dass Jaypirca die Krebsmenge im Körper reduzierte oder alle Krebsanzeichen bei Patienten mit Mantelzell-Lymphom beseitigte, deren Krebs wieder aufgetreten war oder auf vorangegangene Behandlungen, einschließlich der Behandlung mit einem BTK-Inhibitor, nicht angesprochen hatte.

An der Hauptstudie nahmen 164 Patienten mit Mantelzell-Lymphom teil, und in die Hauptanalyse wurden 90 Patienten einbezogen, die zuvor mit einem BTK-Inhibitor behandelt worden waren und deren Erkrankung mithilfe eines Scans beurteilt werden konnte. In dieser Studie wurde Jaypirca nicht mit einer anderen Behandlung verglichen.

Etwa 57 % der Patienten (51 von 90) sprachen entweder vollständig oder teilweise auf Jaypirca an, was bedeutet, dass es entweder keine Anzeichen mehr für den Krebs gab oder die Krebsmenge im Körper nach der Behandlung zurückgegangen war. Bei rund 19 % der Patienten (17 von 90) wurde ein vollständiges Ansprechen beobachtet. Das Ansprechen auf die Behandlung hielt im Durchschnitt 18 Monate an.

### **Chronische lymphatische Leukämie**

Eine Hauptstudie zeigte, dass Jaypirca die Verschlechterung der CLL im Vergleich zu anderen Krebsarzneimitteln wirksam verzögert. An der Studie nahmen 238 Patienten mit CLL teil, die zuvor mit einem BTK-Inhibitor behandelt worden waren und deren Erkrankung erneut aufgetreten war oder nicht auf vorangegangene Behandlungen angesprochen hatte. Die Patienten erhielten entweder Jaypirca oder eine Kombination anderer Krebsarzneimittel (Rituximab in Kombination mit Idelalisib oder Bendamustin). Die Studie zeigte, dass Patienten, die Jaypirca einnahmen, durchschnittlich 14 Monate lebten, ohne dass sich die Erkrankung verschlimmerte, verglichen mit 9 Monaten bei Patienten, die Rituximab plus entweder Idelalisib oder Bendamustin erhielten.

## **Welche Risiken sind mit Jaypirca verbunden?**

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Jaypirca (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen), Müdigkeit, Durchfall, Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Hautausschlag und Blutergüsse.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Die häufigsten Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Pneumonie (Lungenentzündung), Neutropenie, Anämie, Vorhofflimmern oder Vorhofflattern (unregelmäßige und unkoordinierte Kontraktionen oder schnelle Kontraktionen der oberen Herzkammern) sowie Harnwegsinfektion (Infektion der Körperteile, die Urin sammeln und ausscheiden).

## **Warum wurde Jaypirca in der EU zugelassen?**

Patienten mit Mantelzell-Lymphom, deren Krebs nach vorherigen Behandlungen, einschließlich der Behandlung mit einem BTK-Inhibitor, wiederaufgetreten ist, haben nur wenige Behandlungsoptionen und eine schlechte Prognose. Wenngleich die Daten zu Jaypirca zum Zeitpunkt der Zulassung aufgrund der geringen Zahl der an der Hauptstudie beteiligten Patienten und des Fehlens eines Vergleichspräparats begrenzt waren, vertrat die Europäische Arzneimittel-Agentur die Auffassung, dass

der Anteil der Patienten, die auf die Behandlung ansprachen, und die durchschnittliche Dauer dieses Ansprechens einen sinnvollen Nutzen für die Gesundheit von Patienten mit dieser aggressiven Krebsart darstellen. Jaypirca hat sich auch bei der Verzögerung der Progression von CLL bei Patienten, deren Erkrankung erneut aufgetreten war oder nicht auf vorherige Behandlungen angesprochen hatte, als wirksam erwiesen.

Die Nebenwirkungen von Jaypirca wurden als beherrschbar angesehen und schienen mit denen anderer zugelassener BTK-Inhibitoren vergleichbar zu sein.

Jaypirca wurde unter „besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass die Zulassung auf der Grundlage weniger umfassender Daten erteilt wurde, als normalerweise erforderlich sind, weil es eine Behandlungslücke schließt. Die Agentur ist der Auffassung, dass der Nutzen einer früheren Verfügbarkeit des Arzneimittels gegenüber den Risiken seiner Anwendung überwiegt, während auf weitere Nachweise gewartet wird.

Das Unternehmen muss weitere Daten zu Jaypirca vorlegen. Es muss die Ergebnisse einer laufenden Studie vorlegen, in der Jaypirca mit einem anderen BTK-Inhibitor bei MCL-Patienten verglichen wird, die zuvor nicht mit einem BTK-Inhibitor behandelt wurden.

Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Jaypirca ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Jaypirca, 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 Jaypirca kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Jaypirca werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Jaypirca**

Jaypirca erhielt am 30. Oktober 2023 eine Genehmigung unter „besonderen Bedingungen“ für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Jaypirca finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jaypirca](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jaypirca).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2025 aktualisiert.