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

Ruxolitinib Zentiva (*Ruxolitinib*)

Leicht verständliche Übersicht über Ruxolitinib Zentiva und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ruxolitinib Zentiva und wofür wird es angewendet?

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

- Splenomegalie (vergrößerte Milz) oder anderer krankheitsbedingter 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 unannehmbare 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;
- akutem Graft-versus-Host-Syndrom (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;
- chronischem Graft-versus-Host-Syndrom (das sich in der Regel später als akutes 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.

Ruxolitinib Zentiva enthält den Wirkstoff Ruxolitinib und ist ein „Generikum". Dies bedeutet, dass Ruxolitinib Zentiva den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes „Referenzarzneimittel". Das Referenzarzneimittel für Ruxolitinib Zentiva ist Jakavi. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument hier.

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.

Wie wird Ruxolitinib Zentiva angewendet?

Ruxolitinib Zentiva ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte nur von einem Arzt eingeleitet werden, der in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahren ist.

Ruxolitinib Zentiva ist als Tabletten erhältlich, die zweimal täglich eingenommen werden. Die empfohlene Dosis hängt von der Erkrankung ab, für die es angewendet wird.

Ruxolitinib-Zentiva-Tabletten sind weder für Patienten geeignet, die Tabletten nicht im Ganzen schlucken können, noch für Kinder unter 6 Jahren. Für diese Patienten sind andere Ruxolitinib enthaltende Arzneimittel erhältlich.

Der Arzt sollte die Dosis reduzieren oder die Behandlung abbrechen, wenn bestimmte Nebenwirkungen auftreten.

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

Wie wirkt Ruxolitinib Zentiva?

Der Wirkstoff in Ruxolitinib Zentiva, 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 Organen, einschließlich der Milz, anreichern, was zu einer Vergrößerung dieser Zellen 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.

Wie wurde Ruxolitinib Zentiva untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Jakavi durchgeführt und müssen für Ruxolitinib Zentiva nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Ruxolitinib Zentiva vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Die mit Ruxolitinib Zentiva durchgeführten Studien werden im Beurteilungsbericht des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welcher Nutzen und Risiken gibt es im Zusammenhang mit Ruxolitinib Zentiva?

Da Ruxolitinib Zentiva ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Ruxolitinib Zentiva in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Ruxolitinib Zentiva der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Jakavi vergleichbare Qualität aufweist und mit Jakavi bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Jakavi der Nutzen von Ruxolitinib Zentiva gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ruxolitinib Zentiva, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen. Alle zusätzlichen Maßnahmen, die für Jakavi ergriffen wurden, gelten gegebenenfalls auch für Ruxolitinib Zentiva.

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

Weitere Informationen über Ruxolitinib Zentiva

Weitere Informationen zu Ruxolitinib Zentiva, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxolitinib-zentiva. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige nationale Behörde.