



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jakavi (ρουξολιτινίμμη)

Ανασκόπηση του Jakavi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Jakavi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Jakavi είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- σπληνομεγαλία (διόγκωση του σπλήνα) ή άλλα συμπτώματα που σχετίζονται με τη νόσο, όπως πυρετός, νυχτερινή εφίδρωση, οστικός πόνος και απώλεια βάρους σε ενήλικες που πάσχουν από μυελοϊνώση. Η μυελοϊνώση είναι μια νόσος κατά την οποία ο μυελός των οστών γίνεται πολύ πυκνός και δύσκαμπος, και παράγει παθολογικά, άωρα αιμοσφαίρια.
- αληθή πολυκυτταραιμία σε ενήλικες στους οποίους το φάρμακο υδροξυκαρβαμίδη (γνωστό και ως υδροξουρία) δεν είναι δραστικό ή προκαλεί μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η αληθής πολυκυτταραιμία προκαλεί υπερπαραγωγή ερυθρών αιμοσφαιρίων, η οποία μπορεί να μειώσει τη ροή του αίματος στα όργανα. Η μείωση αυτή οφείλεται στην πήξη του αίματος και, σε ορισμένες περιπτώσεις, στον σχηματισμό θρόμβων στο αίμα.
- οξεία αντίδραση μοσχεύματος έναντι ξενιστή (GvHD, όταν τα κύτταρα του δότη επιτίθενται στον οργανισμό λίγο μετά τη μεταμόσχευση) σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 28 ημερών και άνω, για τους οποίους τα κορτικοστεροειδή ή άλλες συστηματικές θεραπείες (θεραπείες που χορηγούνται από το στόμα ή με ένεση) δεν ήταν αρκετά αποτελεσματικά.
- χρόνια αντίδραση μοσχεύματος έναντι ξενιστή (η οποία συνήθως αναπτύσσεται αργότερα από την οξεία GvHD, εντός μερικών εβδομάδων έως μερικούς μήνες μετά τη μεταμόσχευση) σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 μηνών και άνω για τους οποίους τα κορτικοστεροειδή ή άλλες συστηματικές θεραπείες δεν ήταν αρκετά αποτελεσματικά.

Το Jakavi περιέχει τη δραστική ουσία ρουξολιτινίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Jakavi;

Το Jakavi χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία ασθενών με τη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Jakavi διατίθεται υπό μορφή δισκίων και πόσιμου διαλύματος, που λαμβάνονται δύο φορές ημερησίως. Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από την πάθηση για την οποία χορηγείται το φάρμακο.

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



Η δόση πρέπει να μειώνεται ή η θεραπεία να διακόπτεται εάν εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Jakavi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Jakavi;

Η δραστική ουσία του Jakavi, η ρουξολιτινίμη, αναστέλλει τη δράση μιας ομάδας ενζύμων τα οποία είναι γνωστά ως κινάσες Janus (JAK). Τα εν λόγω ένζυμα συμμετέχουν στην παραγωγή και στην ανάπτυξη των αιμοσφαιρίων. Στη μυελοϊνώση και στην αληθή πολυκυτταραιμία, η δράση των ενζύμων JAK αυξάνεται υπερβολικά, με αποτέλεσμα τη μη φυσιολογική παραγωγή αιμοσφαιρίων. Τα εν λόγω αιμοσφαίρια μπορούν να μετακινηθούν σε όργανα, συμπεριλαμβανομένου του σπληνός, προκαλώντας τη μεγέθυνση των οργάνων. Τα ένζυμα JAK συμμετέχουν επίσης στην ανάπτυξη και την ενεργοποίηση των κυττάρων του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού) που διαδραματίζουν ρόλο στη GvHD. Αναστέλλοντας τη δράση των ενζύμων JAK, η ρουξολιτινίμη συμβάλλει στη μείωση της φλεγμονής, μειώνοντας έτσι τα συμπτώματα της οξείας και της χρόνιας GvHD.

Ποια είναι τα οφέλη του Jakavi σύμφωνα με τις μελέτες;

Μυελοϊνώση

Το Jakavi ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και την καλύτερη διαθέσιμη θεραπεία για τη μείωση του μεγέθους του σπληνός σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 528 ενήλικες ασθενείς. Στην πρώτη μελέτη, η επιδιωκόμενη μείωση του μεγέθους του σπληνός κατά 35% μετά από 6 μήνες επιτεύχθηκε στο 42% των ασθενών που ακολούθησαν θεραπεία με το Jakavi (65 από τους 155), ενώ το αντίστοιχο ποσοστό για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο ήταν μικρότερο του 1% (1 από τους 153). Στη δεύτερη μελέτη, η επιδιωκόμενη μείωση του μεγέθους του σπληνός κατά 35% μετά από ένα έτος επιτεύχθηκε στο 29% των ασθενών που ακολούθησαν θεραπεία με το Jakavi (41 από τους 144), ενώ από τους 72 ασθενείς που έλαβαν την καλύτερη διαθέσιμη θεραπεία, όπως αντικαρκινικά φάρμακα, ορμόνες και ανοσοκατασταλτικά κανείς δεν εμφάνισε μείωση του μεγέθους του σπληνός.

Αληθής πολυκυτταραιμία

Το Jakavi βελτίωσε την κατάσταση των ασθενών σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 222 ενήλικες ασθενείς στους οποίους η υδροξυκαρβαμίδη δεν ήταν αποτελεσματική ή προκάλεσε μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η βελτίωση μετρήθηκε με βάση το εάν οι ασθενείς χρειάζονταν κατά μέσο όρο λιγότερες από μία φλεβοπαρακεντήσεις (για την αφαίρεση του περίσσιου αίματος από το σώμα) και εάν ο σπλήνας τους μειώθηκε σε μέγεθος κατά τουλάχιστον 35%. Στην εν λόγω μελέτη, το 21% (23 από τους 110) των ασθενών που έλαβαν Jakavi παρουσίασαν βελτίωση μετά από 8 μήνες θεραπείας, σε σύγκριση με το 1% (1 από τους 112) των ασθενών που έλαβαν την καλύτερη διαθέσιμη θεραπεία.

Αντίδραση μοσχεύματος έναντι ξενιστή

Το Jakavi αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση των συμπτωμάτων τόσο της οξείας όσο και της χρόνιας αντίδρασης μοσχεύματος έναντι ξενιστή σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω σε 2 κύριες μελέτες.

Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 309 ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω, με οξεία GvHD λόγω αλλογενούς μεταμόσχευσης αρχέγονων κυττάρων (με τη χρήση βλαστοκυττάρων από δότη). Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή για την οξεία αντίδραση μοσχεύματος έναντι ξενιστή (GvHD) δεν ήταν

αποτελεσματική σε αυτούς τους ασθενείς. Η μελέτη εξέτασε το ποσοστό των ασθενών που παρουσίασαν περιορισμένα συμπτώματα (μερική ανταπόκριση) ή δεν εμφάνισαν κανένα σημείο συμπτωμάτων (πλήρης ανταπόκριση) μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας με το Jakavi ή την καλύτερη διαθέσιμη θεραπεία για τη νόσο τους. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα, το 62% των ασθενών (96 από τους 154) που έλαβαν Jakavi παρουσίασαν πλήρη ή μερική ανταπόκριση στη θεραπεία, σε σύγκριση με το 39% των ασθενών (61 από τους 155) που έλαβαν άλλη θεραπεία.

Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 329 ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 12 έτους και άνω, με χρόνια GnHD λόγω αλλογενούς μεταμόσχευσης αρχέγονων κυττάρων. Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή για τη χρόνια αντίδραση μοσχεύματος έναντι ξενιστή (GnHD) δεν ήταν αποτελεσματική σε αυτούς τους ασθενείς. Μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας, το 50% των ασθενών που έλαβαν Jakavi (82 από τους 165) παρουσίασαν πλήρη ή μερική ανταπόκριση σε σύγκριση με το 26% (42 από τους 164) των ασθενών που έλαβαν την καλύτερη διαθέσιμη θεραπεία για τη νόσο τους.

Τα δεδομένα σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο συμπεριφέρεται το Jakavi στον οργανισμό κατέδειξαν ότι, όταν το φάρμακο χορηγείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών στις συνιστώμενες δόσεις για τη θεραπεία της οξείας και χρόνιας GnHD, τα επίπεδά του στο αίμα είναι παρόμοια με εκείνα που παρατηρούνται στους ενήλικες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Jakavi;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Jakavi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Στη μυελοϊνωση, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Jakavi (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων), αιμορραγία, μώλωπες, υπερτριγλυκεριδαμία (υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα), ζάλη και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων.

Στην αληθή πολυκυτταραιμία, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Jakavi (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν θρομβοκυτταροπενία, αναιμία, αύξηση σωματικού βάρους, κεφαλαλγία, ζάλη, υπερχοληστερολαιμία (υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα) και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων.

Στην οξεία GnHD, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Jakavi σε ενήλικες και εφήβους (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν θρομβοκυτταροπενία, αναιμία, ουδετεροπενία και αυξημένα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων αμινοτρανσφεράση της αλανίνης και ασπαρτική αμινοτρανσφεράση. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Jakavi σε εφήβους και παιδιά (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν θρομβοκυτταροπενία, αναιμία, ουδετεροπενία, υπερχοληστερολαιμία και αυξημένα επίπεδα αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης.

Στη χρόνια GnHD, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Jakavi σε ενήλικες και εφήβους (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν αναιμία, υπερχοληστερολαιμία και αυξημένα επίπεδα ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν ουδετεροπενία, υπερχοληστερολαιμία και αυξημένα επίπεδα αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης.

Οι γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν δεν πρέπει να λαμβάνουν το Jakavi.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Jakavi στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Jakavi υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Όσον αφορά τη μυελοϊνώση, η μείωση του μεγέθους του σπληνός και των συμπτωμάτων σε ασθενείς που λαμβάνουν Jakavi είναι κλινικά σημαντική και η ποιότητα ζωής τους βελτιώνεται. Όσον αφορά την αληθή πολυκυτταραιμία, ο Οργανισμός έκρινε ότι το Jakavi ωφελεί τους ασθενείς στις περιπτώσεις που η θεραπεία με υδροξυκαρβαμίδη δεν είναι αποτελεσματική ή προκαλεί μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες. Όσον αφορά τη θεραπεία της αντίδρασης μοσχεύματος έναντι ξενιστή, το Jakavi έχει αποδειχθεί ότι μειώνει τα συμπτώματα σε ενήλικες και σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω. Βάσει του τρόπου δράσης του φαρμάκου, η εικόνα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του φαρμάκου για τη θεραπεία της οξείας και χρόνιας GvHD σε παιδιά μικρότερης ηλικίας αναμένεται να είναι ίδια με εκείνη των ενηλίκων.

Όσον αφορά την ασφάλεια, ο Οργανισμός έκρινε ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Jakavi μπορούν να αντιμετωπιστούν κατάλληλα.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Jakavi;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Jakavi.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Jakavi τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Jakavi αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Jakavi

Το Jakavi έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 23 Αυγούστου 2012.

Περισσότερες πληροφορίες για το Jakavi διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2024.