



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/268660/2023  
EMA/H/C/005863

## Jaayirca (πιρτομπρουτινίμμη)

Ανασκόπηση του Jaayirca και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Jaayirca και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Jaayirca είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα (μια μορφή καρκίνου που προσβάλλει τα Β-κύτταρα, έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων), των οποίων ο καρκίνος έχει υποτροπιάσει ή δεν ανταποκρίνεται πλέον στη θεραπεία (ανθεκτικός) και οι οποίοι είχαν λάβει στο παρελθόν έναν τύπο αντικαρκινικού φαρμάκου που ονομάζεται αναστολέας της τυροσινικής κινάσης του Bruton (BTK).

Το λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα (ΛΚΜ) είναι «σπάνια» νόσος και το Jaayirca χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 21 Ιουνίου 2021. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε [στον δικτυακό τόπο](#) του EMA.

Το Jaayirca περιέχει τη δραστική ουσία πιρτομπρουτινίμμη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Jaayirca;

Το Jaayirca χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το φάρμακο διατίθεται σε μορφή δισκίων για χορήγηση από το στόμα μία φορά την ημέρα. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται έως ότου η νόσος επιδεινωθεί ή ο ασθενής εμφανίσει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

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

### Πώς δρα το Jaayirca;

Η δραστική ουσία του Jaayirca, η πιρτομπρουτινίμμη, δρα αναστέλλοντας τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται BTK, το οποίο είναι σημαντικό για την ανάπτυξη των Β κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων των μη φυσιολογικών Β κυττάρων σε ασθενείς με λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα. Αναστέλλοντας τη δράση του BTK, το φάρμακο αναμένεται να επιβραδύνει την εξέλιξη της νόσου.

**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



## **Ποια είναι τα οφέλη του Jaypirca σύμφωνα με τις μελέτες;**

Σε μια κύρια μελέτη, διαπιστώθηκε ότι το Jaypirca μείωσε την ποσότητα του καρκίνου στον οργανισμό ή εξάλειψε όλες τις ενδείξεις καρκίνου σε ασθενείς με ΛΚΜ των οποίων ο καρκίνος είχε υποτροπιάσει ή δεν ανταποκρίθηκε σε προηγούμενες θεραπείες, μεταξύ άλλων με αναστολέα του BTK.

Στην κύρια μελέτη μετείχαν 164 ασθενείς με ΛΚΜ και στην κύρια ανάλυση μετείχαν 90 ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με αναστολέα του BTK στο παρελθόν και των οποίων η νόσος μπορούσε να αξιολογηθεί με τη χρήση σάρωσης. Το Jaypirca δεν συγκρίθηκε με άλλη θεραπεία στην εν λόγω μελέτη.

Περίπου το 57 % των ασθενών (51 από τους 90) παρουσίασαν είτε πλήρη είτε μερική απόκριση στο Jaypirca, γεγονός που σημαίνει ότι είτε δεν υπήρχαν ενδείξεις καρκίνου είτε η ποσότητα του καρκίνου στον οργανισμό μειώθηκε μετά τη θεραπεία. Περίπου το 19 % είχε πλήρη απόκριση (17 από τους 90). Η απόκριση στη θεραπεία διήρκεσε κατά μέσο όρο 18 μήνες.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Jaypirca;**

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Jaypirca περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Jaypirca (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι κόπωση, ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), διάρροια και μώλωπες.

Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων), ουδετεροπενία, αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων) και λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (λοίμωξη των δομών που μεταφέρουν τα ούρα).

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Jaypirca στην ΕΕ;**

Οι ασθενείς με ΛΚΜ των οποίων ο καρκίνος έχει υποτροπιάσει μετά από προηγούμενες θεραπείες, συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας με αναστολέα του BTK, έχουν λίγες θεραπευτικές επιλογές και κακή πρόγνωση. Παρότι τα δεδομένα σχετικά με το Jaypirca κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας ήταν περιορισμένα λόγω του μικρού αριθμού ασθενών που μετείχαν στην κύρια μελέτη και της απουσίας φαρμάκου σύγκρισης, ο EMA έκρινε ότι το ποσοστό των ασθενών που αποκρίθηκαν στη θεραπεία και η μέση διάρκεια αυτής της απόκρισης συνιστούν σημαντικό όφελος για την υγεία των ασθενών που πάσχουν από τη συγκεκριμένη επιθετική μορφή καρκίνου.

Επιπλέον, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Jaypirca κρίθηκαν αντιμετωπίσιμες και φαίνεται να είναι παρόμοιες με αυτές άλλων εγκεκριμένων αναστολέων BTK.

Το Jaypirca έχει λάβει «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι ο EMA έκρινε ότι τα οφέλη του Jaypirca υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό, αλλά η εταιρεία υποχρεούται να προσκομίσει πρόσθετα αποδεικτικά στοιχεία μετά τη χορήγηση της άδειας.

Η έγκριση υπό όρους χορηγείται βάσει λιγότερο ολοκληρωμένων δεδομένων από αυτά που συνήθως απαιτούνται. Χορηγείται για φάρμακα τα οποία καλύπτουν μια ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη για τη θεραπεία σοβαρών νόσων και όταν τα οφέλη από την επίσπευση της διάθεσης των φαρμάκων υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση τους, εν αναμονή περαιτέρω δεδομένων. Ο Οργανισμός θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο έως ότου τα δεδομένα να είναι πλήρη, και η παρούσα ανασκόπηση θα επικαιροποιείται αναλόγως.

Δεδομένου ότι το Jaypirca είχε λάβει έγκριση υπό όρους, κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας ζητήθηκε από την εταιρεία που εμπορεύεται το Jaypirca να παράσχει τα αποτελέσματα μιας εν εξελίξει μελέτης στην οποία το Jaypirca συγκρίθηκε με άλλον αναστολέα BTK σε ασθενείς με ΛΚΜ οι οποίοι δεν είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία με αναστολέα BTK.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Jaypirca;**

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 Jaypirca.

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

## **Λοιπές πληροφορίες για το Jaypirca**

Περισσότερες πληροφορίες για το Jaypirca διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jaypirca](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jaypirca).