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

Ruxolitinib Zentiva (*ρουξολιτινίμπη*)

Επισκόπηση του Ruxolitinib Zentiva σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ruxolitinib Zentiva και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ruxolitinib Zentiva 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 μυελοΐνωση. Η μυελοΐνωση είναι μια νόσος κατά την οποία ο μυελός των οστών γίνεται πολύ πυκνός και δύσκαμπτος, και παράγει παθολογικά, άωρα αιμοσφαίρια.
- αληθή πολυκυτταραιμία σε ενήλικες στους οποίους το φάρμακο υδροξυκαρβαμίδη (γνωστό και ως υδροξυουρία) 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 συστημικές 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 συστημικές θεραπείες δεν ήταν αρκετά αποτελεσματικά.

Το Ruxolitinib Zentiva περιέχει τη δραστική ουσία ρουξολιτινίμπη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Ruxolitinib Zentiva περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Ruxolitinib Zentiva είναι το Jakavi. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων και απαντήσεων που διατίθεται εδώ.

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Πώς χρησιμοποιείται το Ruxolitinib Zentiva;

Το Ruxolitinib Zentiva χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από γιατρό με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Ruxolitinib Zentiva διατίθεται υπό μορφή δισκίων για χορήγηση από το στόμα δύο φορές την ημέρα. Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από την πάθηση για την οποία χορηγείται το φάρμακο.

Τα δισκία Ruxolitinib Zentiva δεν είναι κατάλληλα για ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν ολόκληρα δισκία και για παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών. Για τους εν λόγω ασθενείς διατίθενται άλλα φάρμακα που περιέχουν ρουξολιτινίμπη.

Σε περίπτωση εμφάνισης ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών, ο γιατρός πρέπει να μειώσει τη δόση ή να διακόψει τη θεραπεία.

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

Πώς δρα το Ruxolitinib Zentiva;

Η δραστική ουσία του Ruxolitinib Zentiva, η ρουξολιτινίμπη, 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 μυελοΐνωση και στην αληθή πολυκυτταραιμία, η δράση των ενζύμων JAK αυξάνεται υπερβολικά, με αποτέλεσμα τη μη φυσιολογική παραγωγή αιμοσφαιρίων. Αυτά τα αιμοσφαίρια μπορούν να συσσωρεύονται σε όργανα, συμπεριλαμβανομένου του σπληνός, προκαλώντας τη διεύρυνσή τους.

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 ρουξολιτινίμπη συμβάλλει στη μείωση της φλεγμονής, μειώνοντας έτσι τα συμπτώματα της οξείας και της χρόνιας GvHD.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ruxolitinib Zentiva;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Jakavi, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Ruxolitinib Zentiva.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Ruxolitinib Zentiva. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη η οποία απέδειξε τη «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και, επομένως, αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Οι μελέτες που πραγματοποιήθηκαν για το Ruxolitinib Zentiva περιγράφονται λεπτομερέστερα στην έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Ruxolitinib Zentiva;

Δεδομένου ότι το Ruxolitinib Zentiva είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό είναι τα ίδια με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ruxolitinib Zentiva στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Ruxolitinib Zentiva είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Jakavi. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός αποφάσισε ότι, όπως ισχύει για το Jakavi, τα οφέλη του Ruxolitinib Zentiva υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ruxolitinib Zentiva;

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 Ruxolitinib Zentiva. Κάθε πρόσθετο μέτρο που λαμβάνεται για το Jakavi εφαρμόζεται επίσης για το Ruxolitinib Zentiva, κατά περίπτωση.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Ruxolitinib Zentiva

Περισσότερες πληροφορίες για το Ruxolitinib Zentiva, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση. ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxolitinib-zentiva. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου αυτού στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την εθνική αρμόδια αρχή.