



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

Jakavi (*ruxolitinib*)

Información general sobre Jakavi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Jakavi y para qué se utiliza?

Jakavi es un medicamento que se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

- esplenomegalia (aumento del tamaño del bazo) u otros síntomas relacionados con la enfermedad, como fiebre, sudores nocturnos, dolor óseo y pérdida de peso en adultos con mielofibrosis. La mielofibrosis es una enfermedad por la que la médula ósea se vuelve muy densa y rígida y produce células sanguíneas anómalas e inmaduras.
- policitemia vera en adultos en los que el medicamento hidroxicarbamida (también conocido como hidroxiurea) no actúa o provoca efectos secundarios inaceptables. En la policitemia vera se producen demasiados glóbulos rojos, lo que puede reducir el flujo de sangre a los órganos debido al «espesamiento» de esta y, ocasionalmente, hacer que se formen coágulos sanguíneos;
- enfermedad aguda de injerto contra huésped (GvHD, cuando las células donantes atacan el organismo poco después de un trasplante) en adultos y niños de 28 días o más para los que los corticosteroides u otras terapias sistémicas (tratamientos administrados por vía oral o inyección) no funcionaron suficientemente bien;
- enfermedad crónica de injerto contra huesped (que suele desarrollarse con posterioridad a la enfermedad aguda de GvHD, en un plazo variable de entre varias semanas a meses después de un trasplante) en adultos y niños de 6 meses o más para los que los corticosteroides u otras terapias sistémicas no funcionaron suficientemente bien.

Jakavi contiene el principio activo ruxolitinib.

¿Cómo se usa Jakavi?

Jakavi solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarla un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con medicamentos contra el cáncer.

Jakavi se presenta en forma de comprimidos y una solución por vía oral, que se toman dos veces al día. La dosis recomendada depende de la enfermedad para la que se utilice.

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



Se debe reducir la dosis o interrumpir el tratamiento si se producen determinados efectos adversos.

Si desea más información sobre el uso de Jakavi, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Jakavi?

El principio activo de Jakavi, el ruxolitinib, actúa bloqueando un grupo de enzimas conocidas como quinasas asociadas a Janus (JAK), relacionadas con la producción y el crecimiento de las células sanguíneas. En la mielofibrosis y la policitemia vera hay demasiada actividad de las enzimas JAK, lo que provoca una producción anómala de células sanguíneas. Estas células sanguíneas pueden desplazarse a órganos, incluido el bazo, lo que hace que los órganos se aganden. Las enzimas JAK también participan en el desarrollo y la activación de células del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) que desempeñan un papel en el GvHD. Al bloquear a las enzimas JAK, el ruxolitinib contribuye a reducir la inflamación, reduciendo así los síntomas del GvHD agudo y crónico.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Jakavi en los estudios realizados?

Mielofibrosis

Jakavi fue más eficaz que el placebo (tratamiento ficticio) y el mejor tratamiento disponible para reducir el tamaño del bazo en dos estudios principales en los que participaron 528 pacientes adultos. En el primer estudio, se alcanzó la reducción del 35 % del tamaño del bazo marcada como objetivo al cabo de 6 meses en el 42 % de los pacientes tratados con Jakavi (65 de 155), en comparación con menos del 1 % de los pacientes tratados con placebo (1 de 153). En el segundo estudio, se alcanzó la reducción del 35 % del tamaño del bazo marcada como objetivo al cabo de un año en el 29 % de los pacientes tratados con Jakavi (41 de 144), en comparación con ninguno de los 72 pacientes que recibieron el mejor tratamiento disponible, como medicamentos contra el cáncer, hormonas e inmunosupresores.

Policitemia vera

Jakavi mejoró el estado de los pacientes en un estudio principal en el que participaron 222 pacientes en los que la hidroxicarbamida no funcionaba o provocaba efectos adversos inaceptables. La mejoría se midió por la necesidad de menos de un tratamiento con flebotomía (para eliminar el exceso de sangre del organismo) y una reducción del tamaño del bazo de al menos un 35 %. En este estudio, el 21 % (23 de 110) de los pacientes que recibieron Jakavi mejoraron tras 8 meses de tratamiento, comparados con el 1 % (1 de 112) de los pacientes que recibieron el mejor tratamiento disponible.

Enfermedad de injerto contra huésped

Jakavi fue eficaz en la reducción de los síntomas de la enfermedad de injerto contra huésped, tanto aguda como crónica, en adultos y adolescentes de 12 años o más en 2 estudios principales.

En el primer estudio participaron 309 adultos y adolescentes de 12 años o más, con GvHD aguda debido a un trasplante alogénico de células madre (utilizando células madre de un donante). El tratamiento con corticosteroides para el GvHD agudo no funcionó en estos pacientes. El estudio examinó la proporción de pacientes que presentaron una reducción de los síntomas (respuesta parcial) o que no presentaron ningún síntoma (respuesta completa) después de 4 semanas de tratamiento con Jakavi o con el mejor tratamiento disponible para su enfermedad. En este estudio, el 62 % de los pacientes (96 de 154) que recibieron Jakavi presentaron una respuesta completa o parcial al tratamiento, en comparación con el 39 % de los pacientes (61 de 155) que recibieron otro tratamiento.

En el segundo estudio participaron 329 adultos y adolescentes de 12 años o más, con GvHD crónica debido a un trasplante alogénico de células madre. El tratamiento con corticosteroides para el GvHD crónico no funcionó en estos pacientes. En este estudio, al cabo de 24 semanas de tratamiento, el 50 % de los pacientes que recibieron Jakavi (82 de 165) presentaron una respuesta completa o parcial, en comparación con el 26 % (42 de 164) de los pacientes que recibieron el mejor tratamiento disponible para su enfermedad.

Los datos sobre el comportamiento de Jakavi en el organismo mostraron que, cuando el medicamento se administra a niños menores de 12 años en las dosis recomendadas para el tratamiento del GvHD agudo y crónico, sus niveles sanguíneos son similares a los observados en adultos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Jakavi?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Jakavi se puede consultar en el prospecto.

En la mielofibrosis, los efectos adversos más frecuentes de Jakavi (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas en sangre), anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), neutropenia (niveles bajos de neutrófilos), hemorragia, hematomas, hipertrigliceridemia (niveles altos de grasa en sangre), mareo y aumento de los niveles de enzimas hepáticas.

En la policitemia vera, los efectos adversos más frecuentes de Jakavi (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son trombocitopenia, anemia, aumento de peso, cefalea, mareos, hipercolesterolemia (niveles altos de colesterol en sangre) y elevación de los niveles de enzimas hepáticas.

En el GvHD agudo, los efectos adversos más frecuentes de Jakavi en adultos y adolescentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen trombocitopenia, anemia, neutropenia y aumento de los niveles de las enzimas hepáticas alanina aminotransferasa y aspartato aminotransferasa. Los efectos adversos más frecuentes de Jakavi en adolescentes y niños (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son trombocitopenia, anemia, neutropenia, hipercolesterolemia y aumento de los niveles de alanina aminotransferasa.

En el GvHD crónico, los efectos adversos más frecuentes de Jakavi en adultos y adolescentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen anemia, hipercolesterolemia y mayores niveles de aspartato aminotransferasa. Los efectos adversos más frecuentes en niños y adolescentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son neutropenia, hipercolesterolemia y aumento de los niveles de alanina aminotransferasa.

Las mujeres embarazadas o en período de lactancia no deben tomar Jakavi.

¿Por qué se ha autorizado Jakavi en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Jakavi eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

En la mielofibrosis, la reducción del tamaño del bazo y de los síntomas en pacientes que toman Jakavi reviste importancia clínica y mejora la calidad de vida del paciente. En la policitemia vera, la Agencia consideró que Jakavi es beneficioso para los pacientes cuando el tratamiento con hidroxicarbamida no funciona o provoca efectos adversos inaceptables. En el tratamiento de la enfermedad de injerto contra huésped, se ha demostrado que Jakavi reduce los síntomas en adultos y adolescentes a partir de los 12 años. Sobre la base del funcionamiento del medicamento, se espera que su eficacia y su perfil de

seguridad para el tratamiento del GvHD agudo y crónico en niños más pequeños sea el mismo que en los adultos.

En términos de seguridad, la Agencia consideró que los efectos adversos de Jakavi pueden tratarse adecuadamente.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Jakavi?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Jakavi se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Jakavi se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Jakavi se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Jakavi

Jakavi recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 23 de agosto de 2012.

Puede encontrar más información sobre Jakavi en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2024.