



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/268661/2023
EMA/H/C/005863

Jaypirca (*pirtobrutinib*)

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

¿Qué es Jaypirca y para qué se utiliza?

Jaypirca es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a adultos con linfoma de células del manto (un cáncer de células B, un tipo de glóbulo blanco) cuyo cáncer ha reaparecido (recidivado) o ya no responde al tratamiento (refractario) y que hayan recibido anteriormente un tipo de medicamento contra el cáncer denominado inhibidor de la tirosina cinasa de Bruton (BTK).

El linfoma de células del manto (LCM) es una enfermedad rara, y Jaypirca fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado para tratar enfermedades raras) el 21 de junio de 2021. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamentos huérfanos en el [sitio web](#) de la EMA.

Jaypirca contiene el principio activo pirtobrutinib.

¿Cómo se usa Jaypirca?

Jaypirca solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

El medicamento se presenta en comprimidos que se toman por vía oral una vez al día. El tratamiento debe continuar hasta que la enfermedad empeore o el paciente experimente efectos adversos inaceptables.

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

¿Cómo actúa Jaypirca?

El principio activo de Jaypirca, el pirtobrutinib, actúa bloqueando una enzima llamada BTK, que es importante para el crecimiento de las células B, incluidas las células B anómalas en pacientes con linfoma de células del manto. Al bloquear la acción de la BTK, se espera que el medicamento frene la progresión de la enfermedad.

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



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

En un estudio principal, se observó que Jaypirca reducía la cantidad de cáncer en el organismo o eliminaba todos los signos de cáncer en pacientes con LCM cuyo cáncer había reaparecido o no había respondido a tratamientos anteriores, incluso con un inhibidor de la BTK.

En el estudio principal participaron 164 pacientes con LCM y en el análisis principal participaron 90 pacientes que habían sido tratados previamente con un inhibidor de la BTK y cuya enfermedad podía evaluarse mediante un escáner. Jaypirca no se comparó con otro tratamiento en este estudio.

Alrededor del 57 % de los pacientes (51 de 90) presentaron una respuesta completa o parcial a Jaypirca, lo que significa que no quedaba ningún signo del cáncer o que la cantidad de cáncer en el organismo había disminuido después del tratamiento. Alrededor del 19 % tuvo una respuesta completa (17 de 90). La respuesta al tratamiento duró una media de 18 meses.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Jaypirca?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Jaypirca (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son cansancio, neutropenia (bajos niveles de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos), diarrea y moratones.

Los efectos adversos graves más frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son neumonía (infección de los pulmones), neutropenia, anemia (bajos niveles de glóbulos rojos) e infección de las vías urinarias (infección de las estructuras que transportan la orina).

¿Por qué se ha autorizado Jaypirca en la UE?

Los pacientes con LCM cuyo cáncer ha reaparecido después de tratamientos anteriores, incluido el tratamiento con un inhibidor de la BTK, tienen pocas opciones de tratamiento y un pronóstico desfavorable. Aunque los datos sobre Jaypirca en el momento de la autorización eran limitados debido al escaso número de pacientes que participaron en el estudio principal y a la ausencia de un comparador, la EMA consideró que la proporción de pacientes que respondieron al tratamiento y la duración media de esta respuesta representan un beneficio significativo para la salud de los pacientes con esta forma agresiva de cáncer.

Además, los efectos adversos de Jaypirca se consideraron controlables y parecían similares a los de otros inhibidores de la BTK autorizados.

A Jaypirca se le ha concedido una «autorización condicional». Esto significa que la EMA decidió que los beneficios de Jaypirca son mayores que sus riesgos, pero la compañía tendrá que aportar pruebas adicionales tras la autorización.

La autorización condicional se concede sobre la base de datos menos exhaustivos de lo que se requiere normalmente. Se concede para los medicamentos que satisfacen una necesidad médica no cubierta de tratar enfermedades graves, y cuando los beneficios de disponer antes de esos medicamentos superan los riesgos asociados al uso de los medicamentos mientras se esperan más pruebas. La Agencia revisará anualmente la información más reciente de que se disponga hasta que los datos sean completos, y actualizará esta información general cuando sea necesario.

Dado que a Jaypirca se le concedió una autorización condicional, en el momento de la autorización se solicitó a la compañía que lo comercializa que proporcionara los resultados de un estudio en curso en el

que se comparaba Jaypirca con otro inhibidor del BTK en pacientes con LMC que no habían sido tratados previamente con un inhibidor del BTK.

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

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

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

Otra información sobre Jaypirca

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