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

Ruxolitinib Zentiva (*ruxolitinib*)

Información general en lenguaje claro sobre Ruxolitinib Zentiva y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ruxolitinib Zentiva y para qué se utiliza?

Ruxolitinib Zentiva 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 funciona 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 de injerto contra receptor aguda (EICR, cuando las células del donante atacan al organismo poco después de un trasplante) en adultos y niños a partir de 28 días de edad para los que los corticosteroides u otros tratamientos sistémicos (administrados por vía oral o por inyección) no funcionaron suficientemente bien;
- enfermedad de injerto contra receptor crónica (que suele desarrollarse con posterioridad a la EICR aguda, 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.

Ruxolitinib Zentiva contiene el principio activo ruxolitinib y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Ruxolitinib Zentiva es Jakavi. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, lea aquí el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Ruxolitinib Zentiva?

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

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

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

Ruxolitinib Zentiva se presenta en comprimidos que se toman por vía oral dos veces al día. La dosis recomendada depende de la enfermedad para la que se utilice.

Los comprimidos de Ruxolitinib Zentiva no son adecuados para los pacientes que no pueden tragar comprimidos enteros ni para los niños menores de 6 años. Para estos pacientes se dispone de otros medicamentos que contienen ruxolitinib.

El médico deberá reducir la dosis o interrumpir el tratamiento si se producen determinados efectos adversos.

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

¿Cómo actúa Ruxolitinib Zentiva?

El principio activo de Ruxolitinib Zentiva, 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 acumularse en los órganos, incluido el bazo, lo que provoca su agrandamiento.

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 la EICR. Al bloquear a las enzimas JAK, el ruxolitinib contribuye a reducir la inflamación, reduciendo así los síntomas de la EICR aguda y crónica.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ruxolitinib Zentiva?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados ya se han realizado con el medicamento de referencia, Jakavi, y no es necesario repetirlos para Ruxolitinib Zentiva.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Ruxolitinib Zentiva. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen en el organismo los mismos niveles de principio activo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

Los estudios realizados con Ruxolitinib Zentiva se describen con más detalle en el informe de evaluación del medicamento.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Ruxolitinib Zentiva?

Dado que Ruxolitinib Zentiva es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Ruxolitinib Zentiva en la UE?

La Agencia Europa de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Ruxolitinib Zentiva ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Jakavi. Por tanto la

Agencia consideró que, al igual que en el caso de Jakavi, los beneficios de Ruxolitinib Zentiva son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ruxolitinib Zentiva se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y en el prospecto. Cualquier otra medida aplicable a Jakavi también se aplicará a Ruxolitinib Zentiva cuando proceda.

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

Otra información sobre Ruxolitinib Zentiva

Puede encontrar más información sobre Ruxolitinib Zentiva, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxolitinib-zentiva. La información sobre el medicamento de referencia también puede consultarse en el sitio web de la Agencia.

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la autoridad nacional competente correspondiente.