



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jakavi (*ruksolitiniib*)

Ülevaade ravimist Jakavi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Jakavi ja milleks seda kasutatakse?

Jakavi on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- Splenomegalia (põrna suurenemine) või muud haigusega seotud sümptomid, näiteks palavik, öine higistamine, luuvähi ja kehakaalu langus müelofibroosiga täiskasvanutel. Müelofibroos on haigus, mille korral luuüdi muutub väga tihkeks ja kõvaks ning selles tekivad ebanormaalsed ja ebaküpsed vererakud.
- Tõeline polütsüteemia täiskasvanutel, kellel ravim hüdroksükarbamiid (hüdroksüurea) ei toimi või põhjustab vastuvõetamatuid kõrvalnähte. Tõelise polütsüteemiaga patsientidel tekib liiga palju erütrotsüüte, mis võib takistada nõu liiga paksu vere tõttu elundite verevarustust ja tekitada trombe (soonesiseseid verehüübeid).
- Äge siiriku peremehevastane reaktsioon (kui doonorrakud ründavad organismi vahetult pärast siirdamist) täiskasvanutel ja vähemalt 28-päevastel lastel, kellel kortikosteroidid või muud süsteemsed ravimeetodid (suukaudsed või süstitavad ravimid) ei ole toiminud piisavalt hästi.
- Krooniline siiriku peremehevastane reaktsioon (mis areneb tavaliselt hiljem kui äge haigus, mitu nädalat kuni kuud pärast siirdamist) täiskasvanutel ja vähemalt 6-kuustel lastel, kellel kortikosteroidid või muud süsteemsed ravimeetodid ei ole toiminud piisavalt hästi.

Jakavi sisaldab toimeainet ruksolitiniibi.

### Kuidas Jakavit kasutatakse?

Jakavi on retseptiravim ja ravi tohib alustada üksnes vähi ravimravis kogenud arst.

Jakavit turustatakse tablettide ja suukaudse lahuse, mida võetakse kaks korda ööpäevas. Soovitav annus sõltub ravitavast seisundist.

Teatud kõrvalnähtude esinemisel tuleb annust vähendada või ravi lõpetada.

Lisateavet Jakavi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

**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



## Kuidas Jakavi toimib?

Jakavi toimeaine ruksolitinib blokeerib Janus-kinaasideks (JAK) nimetatava rühma ensüümid, mis osalevad vererakkude tekkes ja kasvus. Müelofibroosi ja tõelise polütsüteemia korral on Janus-kinaasid liiga aktiivsed, mistõttu tekib vererakke liiga palju. Need vererakud võivad liikuda elunditesse, sealhulgas põrna, põhjustades elundite suurenemist. Janus-kinaasid osalevad ka siiriku peremehevastast reaktsiooni põhjustavate immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanismide) rakkude arengus ja aktiveerimises. Janus-kinaaside blokeerimisega aitab ruksolitinib vähendada põletikku, vähendades seeläbi ägeda ja kroonilise siiriku peremehevastase reaktsiooni sümptomeid.

## Mis on uuringute põhjal Jakavi kasulikkus?

### Müelofibroos

Jakavi oli põrna suuruse vähendamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim) ja parim võimalik ravi põrna suuruse vähendamiseks kahes põhiuuringus, milles osales 528 täiskasvanud patsienti. Esimeses uuringus oli patsiente, kellel pärast 6 kuud saavutati põrna suuruse vähenemine 35% (eesmärk), Jakavi uuringurühmas 42% (65 patsienti 155st) ja platseeborühmas 1% (1 patsient 153st). Teises uuringus oli patsiente, kellel pärast 1 aastat saavutati põrna suuruse vähenemine 35% (eesmärk), Jakavi uuringurühmas 29% (41 patsienti 144st) ja parima kättesaadava ravi uuringurühmas (nt vähiravimid, hormoonid ja immunosupressandid) 0% (0 patsienti 72st).

### Tõeline polütsüteemia

Jakavi parendas patsientide seisundit ühes põhiuuringus, milles osales 222 patsienti, kellel hüdroksükarbamiid ei toiminud või põhjustas vastuvõetamatuid kõrvalnähte. Seisundi parenemine määratleti kui alla ühe flebotoomiaprotseduuri vajadus (et eemaldada organismist liigne veri) ja põrna suuruse vähenemine vähemalt 35%. Uuringus oli patsiente, kelle seisund parenes pärast 8-kuulist ravi, Jakavi-rühmas 21% (23 patsienti 110st) ja parima kättesaadava ravi rühmas 1% (1 patsient 112st).

### Siiriku peremehevastane reaktsioon

Kahes põhiuuringus oli Jakavi efektiivne nii ägeda kui ka kroonilise siiriku peremehevastase reaktsiooni sümptomite vähendamisel täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel.

Esimeses uuringus osales 309 täiskasvanut ja vähemalt 12-aastast noorukit, kellel oli äge siiriku peremehevastane reaktsioon allogeensete tüvirakkude siirdamise tõttu (kasutati doonori tüvirakke). Neil patsientidel ei toiminud kortikosteroidravi ägeda siiriku peremehevastase reaktsiooni raviks. Uuringus jälgiti nende patsientide osakaalu, kellel sümptomid vähenesid (osaline ravivastus) või puudusid (täielik ravivastus) pärast 4-nädalast Jakavi-ravi või kes olid saanud haiguse raviks parimat kättesaadavat ravi. Uuringus oli täieliku või osalise ravivastusega patsiente Jakavi uuringurühmas 62% (96 patsienti 154st) ja muu ravi rühmas 39% (61 patsienti 155st).

Teises uuringus osales 329 täiskasvanut ja vähemalt 12-aastast noorukit, kellel oli allogeensete tüvirakkude siirdamise tõttu tekkinud krooniline siiriku peremehevastane reaktsioon. Neil patsientidel ei toiminud kortikosteroidravi kroonilise siiriku peremehevastase reaktsiooni raviks. Uuringus oli patsiente, kellel tekkis 24 ravinädala järel täielik või osaline ravivastus, Jakavi uuringurühmas 50% (82 patsienti 165st) ja parima kättesaadava ravi uuringurühmas 26% (42 patsienti 164st).

Andmed Jakavi käitumise kohta organismis tõendasid, et kui ravimit manustatakse alla 12-aastastele lastele soovitatavas annuses ägeda ja kroonilise siiriku peremehevastase reaktsiooni raviks, on ravimi sisaldus veres sarnane täiskasvanutel täheldatuga.

## Mis on Jakavi riskid?

Jakavi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Müelofibroosi korral on Jakavi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) näiteks trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), verejooks, verevalumid, hüpertriglütserideemia (vere suur rasvasisaldus), peapööritus ja maksaensüümide sisalduse suurenemine.

Tõelise polütsüteemia korral on Jakavi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) näiteks trombotsütopeenia, aneemia, kehakaalu suurenemine, peavalu, peapööritus, hüperkolesteroleemia (vere suur kolesteroolisisaldus) ja maksaensüümide sisalduse suurenemine.

Ägeda siiriku peremehevastase reaktsiooni korral on Jakavi kõige sagedamad kõrvalnähud täiskasvanutel ja noorukitel (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) näiteks trombotsütopeenia, aneemia, neutropeenia ning maksaensüümide alaniinaminotransferaasi ja aspartaaminotransferaasi sisalduse suurenemine veres. Jakavi kõige sagedamad kõrvalnähud noorukitel ja lastel (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks trombotsütopeenia, aneemia, neutropeenia, hüperkolesteroleemia ja alaniinaminotransferaasi sisalduse suurenemine.

Kroonilise siiriku peremehevastase reaktsiooni korral on Jakavi kõige sagedamad kõrvalnähud täiskasvanutel ja noorukitel (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) näiteks aneemia, hüperkolesteroleemia ja aspartaaminotransferaasi sisalduse suurenemine. Kõige sagedamad kõrvalnähud lastel ja noorukitel (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks neutropeenia, hüperkolesteroleemia ja alaniinaminotransferaasi sisalduse suurenemine.

Rasedad või imetavad naised ei tohi Jakavit võtta.

## Miks Jakavi ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Jakavi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Müelofibroosi korral on põrna suuruse vähenemine ja sümptomite leevenemine Jakavit võtvatel patsientidel kliiniliselt oluline ja patsientide elukvaliteet paraneb. Tõelise polütsüteemia korral oli amet arvamusel, et Jakavi on kasulik patsientidele, kellel hüdroksükarbamiid ei toimi või põhjustab vastuvõetamatuid kõrvalnähte. Siiriku peremehevastase reaktsiooni ravis vähendas Jakavi tõendatult sümptomeid täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel. Ravimi toimemehhanismi alusel eeldatakse, et ravimi efektiivsus ja ohutusprofiil ägeda ja kroonilise siiriku peremehevastase reaktsiooni ravis väiksematel lastel on sama mis täiskasvanutel.

Ohutuse osas oli amet arvamusel, et Jakavi kõrvalnähte on võimalik asjakohaselt hallata.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Jakavi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Jakavi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Jakavi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Jakavi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Jakavi kohta

Jakavi on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 23. augustil 2012.

Lisateave Jakavi kohta on ameti veebilehel. [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2024.