



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/268662/2023  
EMA/H/C/005863

## Jaypirca (*pirtobrutiniib*)

Ülevaade ravimist Jaypirca ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Jaypirca ja milleks seda kasutatakse?

Jaypirca on vähiravim, mida kasutatakse mantelrakklümfoomiga (B-rakkude ehk teatud valgeliblede vähk) täiskasvanute raviks, kellel on vähk taastekkinud (relapseerunud) või ei allu enam ravile (refraktoorne) ja kes on varem saanud Brutoni türosiinkinaasi (BTK) inhibiitorit (teatud vähiravim).

Mantelrakklümfoom esineb harva ja Jaypirca nimetati 21. juunil 2021 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on EMA [veebilehel](#).

Jaypirca sisaldab toimeainet pirtobrutiniibi.

### Kuidas Jaypircat kasutatakse?

Jaypirca on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Ravimit turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas. Ravi tuleb jätkata kuni haiguse süvenemiseni või vastuvõetamatute kõrvalnähtude tekkimiseni.

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

### Kuidas Jaypirca toimib?

Jaypirca toimeaine pirtobrutiniib blokeerib ensüümi BTK, mis on oluline B-rakkude, sealhulgas ebanormaalsete B-rakkude kasvuks mantelrakklümfoomiga patsientidel. BTK toime blokeerimisega aeglustab ravim eeldatavasti haiguse progresseerumist.

### Mis on uuringute põhjal Jaypirca kasulikkus?

Põhiuuringus leiti, et Jaypirca vähendas vähi kogust organismis või eemaldas kõik vähinähud mantelrakklümfoomiga patsientidel, kellel oli vähk taastekkinud või ei reageerinud varasemale ravile, sealhulgas BTK inhibiitorile.

Põhiuuringus osales 164 mantelrakklümfoomiga patsienti ning põhianalüüs hõlmas 90 patsienti, keda oli varem ravitud BTK inhibiitoriga ja kellel sai haigust hinnata pildidiagnostikaga. Selles uuringus ei võrreldud Jaypircat ühegi muu ravimiga.

---

**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



Ligikaudu 57%-l patsientidest (51 patsiendil 90st) tekkis Jaypircale kas täielik või osaline ravivastus, mis tähendab, et vähi tunnused puudusid või oli vähi kogus organismis pärast ravi vähenenud. Täieliku ravivastusega patsiente oli ligikaudu 19% (17 patsienti 90st). Ravivastus püsis keskmiselt 18 kuud.

## Mis on Jaypirca riskid?

Jaypirca kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Jaypirca kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks väsimus, neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), kõhulahtisus ja verevalumid.

Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks kopsupõletik, neutropeenia, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus) ja kuseteede infektsioon.

## Miks Jaypirca ELis heaks kiideti?

Mantelrakklümfoomiga patsientidel, kellel on vähk taastekkinud pärast varasemat ravi, sealhulgas ravi BTK inhibiitoriga, on vähe ravivõimalusi ja halb prognoos. Kuigi Jaypirca andmed müügiloa andmise ajal olid piiratud põhiuuringus osalenud patsientide väikese arvu ja võrdlusravimi puudumise tõttu, leidis EMA, et ravivastusega patsientide osakaal ja ravivastuse keskmine kestus on selle agressiivse vähivormiga patsientidele oluline tervisega seotud kasulikkus.

Lisaks peeti Jaypirca kõrvalnähte hallatavaks ja need näisid sarnanevat muude müügiloaga BTK-inhibiitorite kõrvalnähtudega.

Jaypirca on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et EMA otsustas, et Jaypirca kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, kuid ettevõtte peab pärast müügiloa andmist esitama veel tõendeid.

Tingimuslik müügiluba antakse vähem põhjalike andmete alusel, kui nõutakse tavapäraselt. See antakse ravimitele, millega ravitakse täitmata ravivajadusega raskeid haigusi, ja kui täiendavaid tõendeid oodates on ravimite varasema kättesaadavuse kasulikkus suurem kui kasutamisega seotud riskid. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe, kuni andmed on terviklikud, ning vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

Et Jaypirca on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, nõuti müügiloa andmise ajal, et Jaypirca turustaja esitab toimuva uuringu tulemused, milles võrreldakse Jaypircat muu BTK inhibiitoriga mantelrakklümfoomiga patsientidel, keda ei ole varem ravitud BTK inhibiitoriga.

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

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

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Jaypirca kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Jaypirca oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Jaypirca kohta

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