



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/96088/2025
EMA/H/C/005863

Jaypirca (*pirtobrutinibi*)

Yleistiedot Jaypirca-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Jaypirca on ja mihin sitä käytetään?

Jaypirca on syöpälääke, jolla hoidetaan aikuisten manttelisolulymfoomaa (MCL) tai kroonista lymfaattista leukemiaa (KLL). Molemmat ovat erään valkosolutyypin, B-solujen, syöpiä. Sitä annetaan potilaille, joiden syöpä on uusiutunut tai ei enää reagoi hoitoon ja jotka ovat aiemmin saaneet Brutonin tyrosiinikinaasin (BTK) estäjäksi kutsuttua syöpälääkettä.

Jaypircan vaikuttava aine on pirtobrutinibi.

Miten Jaypircaa käytetään?

Jaypircaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin on oltava perehtynyt syöpälääkkeiden käyttöön.

Lääkettä on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Hoitoa jatketaan, kunnes sairaus pahenee tai potilaalla ilmenee kohtuuttomia haittavaikutuksia.

Lisätietoja Jaypircan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Jaypirca vaikuttaa?

Jaypircan vaikuttava aine pirtobrutinibi vaikuttaa salpaamalla BTK-nimistä entsyymiä. Sillä on tärkeä merkitys B-solujen kasvuun, mukaan lukien manttelisolulymfoomaa tai kroonista lymfaattista leukemiaa sairastavien potilaiden poikkeavat B-solut. Estämällä BTK:n toiminnan lääkkeen odotetaan hidastavan sairauden etenemistä.

Mitä hyötyä Jaypircasta on havaittu tutkimuksissa?

Manttelisolulymfooma

Päätutkimuksessa Jaypircan havaittiin vähentävän syöpää elimistössä tai poistavan kaikki syövän merkit potilailla, joiden manttelisolulymfooma oli uusiutunut tai joilla aiemmat hoidot, mukaan lukien BTK-estäjällä annettu hoito, eivät enää tehonneet.

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



Päätutkimukseen osallistui 164 manttelisolulymfoomaa sairastavaa potilasta, ja pääanalyysissä tarkasteltiin 90 potilasta, joita oli hoidettu aiemmin BTK-estäjällä ja joiden sairauden tilaa voitiin arvioida kuvantamisen avulla. Tässä tutkimuksessa Jaypircaa ei verrattu toiseen hoitoon.

Jaypirca sai aikaan täydellisen tai osittaisen vasteen noin 57 prosentilla potilaista (51 potilasta 90:stä), mikä tarkoittaa, että syövästä ei ollut merkkejä jäljellä tai syövän määrä elimistössä oli vähentynyt hoidon jälkeen. Täydellinen vaste saavutettiin noin 19 prosentilla potilaista (17 potilaalla 90:stä). Hoitovaste kesti keskimäärin 18 kuukautta.

Krooninen lymfaattinen leukemia

Yhdessä päätutkimuksessa osoitettiin, että Jaypirca viivästyttää tehokkaasti kroonisen lymfaattisen leukemian pahenemista muihin syöpälääkkeisiin verrattuna. Tutkimukseen osallistui 238 kroonista lymfaattista leukemiasairastavaa potilasta, joita oli hoidettu aiemmin BTK-estäjällä ja joiden sairaus oli uusiutunut tai joilla aiemmat hoidot eivät olleet tehonneet. Potilaat saivat joko Jaypircaa tai yhdistelmähoitona muita syöpälääkkeitä (rituksimabia joko idelalisibin tai bendamustiinin kanssa). Tutkimus osoitti, että Jaypircaa saaneet potilaat elivät keskimäärin 14 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun rituksimabia sekä idelalisibia tai bendamustiinia saaneilla potilailla vastaava aika oli 9 kuukautta.

Mitä riskejä Jaypircaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Jaypircan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Jaypircan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat neutropenia (neutrofiilien eli eräiden valkosolujen vähyys), väsymys, ripuli, anemia (punasolujen vähyys), ihottuma ja mustelmat.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat keuhkokuume, neutropenia, anemia, eteisvärinä tai eteislepatus (sydämen ylempien kammioiden epäsäännölliset ja koordinoimattomat supistukset tai nopeat supistukset) ja virtsatieinfektio (virtsaa keräävien ja läpäisevien kehon osien infektiot).

Miksi Jaypirca on hyväksytty EU:ssa?

Manttelisolulymfoomaa sairastavilla potilailla, joiden syöpä on uusiutunut aiempien hoitojen jälkeen, mukaan lukien BTK-estäjällä annetun hoidon jälkeen, on vain vähän hoitovaihtoehtoja ja ennuste on huono. Vaikka tietoa Jaypircasta myyntiluvan myöntämisen aikaan oli niukasti päätutkimukseen osallistuneiden potilaiden vähäisen määrän ja vertailuvalmisteen puuttumisen vuoksi, EMA katsoi, että niiden potilaiden osuus, joille kehittyi hoitovaste, ja tämän vasteen keskimääräinen kesto edustavat merkittävää terveydellistä hyötyä potilaille, jotka sairastavat kyseistä aggressiivista syöpää. Jaypircan osoitettiin myös hidastavan tehokkaasti kroonisen lymfaattisen leukemian etenemistä potilailla, joiden sairaus oli uusiutunut tai joihin aiemmat hoidot eivät olleet tehonneet.

Jaypircan haittavaikutusten katsottiin olevan hallittavissa, ja ne vaikuttivat samanlaisilta kuin muiden myyntiluvan saaneiden BTK-estäjien.

Jaypircalle annettiin ns. ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa, että sille on myönnetty myyntilupa tavanomaista suppeampien tietojen perusteella, koska kyseisessä käyttöaiheessa hoitovaihtoehtoja on vain vähän. Virasto arvioi, että varhaisemman markkinoille saattamisen hyöty on suurempi kuin käyttöön liittyvät riskit sinä aikana, kun lääkkeestä odotetaan lisänäyttöä.

Yhtiön on toimitettava lisätietoja Jaypircasta. Sen on toimitettava tulokset meneillään olevasta tutkimuksesta, jossa Jaypircaa verrataan toiseen BTK-estäjään manttelisolulymfoomaa sairastavilla potilailla, joita ei ole aiemmin hoidettu BTK-estäjällä.

Virasto arvioi vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot.

Miten voidaan varmistaa Jaypircan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Jaypircan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Jaypircan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Jaypircasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Jaypircasta

Jaypirca sai koko EU:n alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 30. lokakuuta 2023.

Lisätietoja Jaypircasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jaypirca.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 3-2025.