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

Ruxolitinib Zentiva (*ruksolitinibi*)

Yleistajuiset yleistiedot Ruxolitinib Zentiva -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ruxolitinib Zentiva on ja mihin sitä käytetään?

Ruxolitinib Zentiva on lääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- splenomegalia (suurentunut perna) tai muut sairauteen liittyvät oireet, kuten kuume, yöhikoilu, luukipu ja painonlasku aikuisilla, joilla on myelofibroosi; myelofibroosi on sairaus, jossa luuydin tiivistyy ja jäykistyy ja tuottaa poikkeavia ja epäkypsiä verisoluja
- polysytemia vera aikuisilla, joilla hoito hydroksikarbamidilla (tunnetaan myös nimellä hydroksiurea) ei tehoa tai aiheuttaa liiallisia haittavaikutuksia; polysytemia verassa elimistö tuottaa liikaa punasoluja, mikä voi vähentää veren virtausta elimiin veren paksuuntumisen vuoksi ja aiheuttaa toisinaan verihyytymiä
- akuutti käänteishyljintä (GvH-reaktio, jossa luovutetut solut hyökkäävät elimistöä vastaan pian siirron jälkeen) aikuisilla ja vähintään 28 päivän ikäisillä lapsilla, joilla kortikosteroidit tai muut systeemiset hoidot (suun kautta tai injektiona annetut hoidot) eivät ole tehonneet riittävän hyvin
- krooninen käänteishyljintä (joka yleensä kehittyy myöhemmin kuin akuutti GvH-reaktio, useiden viikkojen ja kuukausien kuluessa siirrosta) aikuisilla ja vähintään 6 kuukauden ikäisillä lapsilla, joilla kortikosteroidit tai muut systeemiset hoitomuodot eivät ole tehonneet riittävän hyvin.

Ruxolitinib Zentivan vaikuttava aine on ruksolitinibi, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Ruxolitinib Zentiva sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut ns. viitevalmiste. Ruxolitinib Zentivan viitevalmiste on Jakavi. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Miten Ruxolitinib Zentivaa käytetään?

Ruxolitinib Zentivaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, joka on perehtynyt syöpälääkkeiden käyttöön.

Ruxolitinib Zentivaa on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kahdesti vuorokaudessa. Suositeltu annos määräytyy hoidettavan sairauden mukaan.

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 -tabletit eivät sovellu potilaille, jotka eivät voi niellä tabletteja kokonaisina, eivätkä alle 6-vuotiaille lapsille. Näille potilaille on saatavana muita ruksolitinibia sisältäviä lääkkeitä.

Lääkäri pienentää annosta tai lopettaa hoidon, jos tiettyjä haittavaikutuksia ilmenee.

Lisätietoja Ruxolitinib Zentivan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ruxolitinib Zentiva vaikuttaa?

Ruxolitinib Zentivan vaikuttava aine ruksolitinibi estää Janus-kinaaseiksi kutsuttujen entsyymien toimintaa. Janus-kinaasit liittyvät verisolujen tuotantoon ja kasvuun.

Myelofibroosissa ja polysytemia verassa Janus-kinaasien liian aktiivinen toiminta johtaa epänormaaliin verisolujen tuotantoon. Nämä verisolut voivat kerääntyä elimiin, kuten pernaan, jolloin elimet laajenevat.

Janus-kinaasit osallistuvat myös käänteishyljintään liittyvien immuunijärjestelmän (kehon luonnollisen puolustusmekanismin) solujen kehittymiseen ja aktivointiin. Estämällä Janus-kinaasien toimintaa ruksolitinibi auttaa vähentämään tulehdusta ja siten vähentämään akuutin ja kroonisen käänteishyljinnän oireita.

Miten Ruxolitinib Zentivaa on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Jakavilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Ruxolitinib Zentivan osalta.

Yhtiö toimitti virastolle Ruxolitinib Zentivan laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksen osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Ruxolitinib Zentivalla tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkkeen arviointiraportissa.

Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Ruxolitinib Zentivaan liittyy?

Koska Ruxolitinib Zentiva on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Ruxolitinib Zentiva on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ruxolitinib Zentivan on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Jakavin kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Jakavin tavoin Ruxolitinib Zentivasta saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ruxolitinib Zentivan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ruxolitinib Zentivan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen. Kaikki Jakavia koskevat lisätoimet koskevat myös Ruxolitinib Zentivaa soveltuvin osin.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ruxolitinib Zentivan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ruxolitinib Zentivasta ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Ruxolitinib Zentivasta

Lisätietoja Ruxolitinib Zentivasta, kuten pakkausseloste ja arviointiraportti, on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxolitinib-zentiva. Myös viitevalmisteesta on tietoa viraston verkkosivustolla.

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen.