



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

Jakavi (*ruxolitinib*)

Aperçu de Jakavi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Jakavi et dans quel cas est-il utilisé?

Jakavi est un médicament utilisé dans le traitement des affections suivantes:

- la splénomégalie (augmentation du volume de la rate) ou d'autres symptômes liés à la maladie tels que fièvre, sueurs nocturnes, douleurs osseuses et perte de poids chez les adultes atteints de myélofibrose; la myélofibrose est une maladie dans laquelle la moelle osseuse devient très dense et rigide et produit des cellules sanguines anormales immatures;
- la polycythémie vraie chez les adultes chez lesquels le médicament hydroxycarbamide (également appelé hydroxyurée) n'agit pas ou entraîne des effets indésirables intolérables. Dans le cas de la polycythémie vraie, les globules rouges sont produits en trop grand nombre, ce qui peut réduire le flux sanguin vers les organes en raison d'un «épaississement» du sang et, à l'occasion, de la formation de caillots sanguins;
- la maladie aiguë du greffon contre l'hôte (GvHD, lorsque les cellules donneuses attaquent l'organisme peu après une greffe) chez les adultes et les enfants âgés de 28 jours et plus pour lesquels les corticostéroïdes ou d'autres traitements systémiques (traitements administrés par voie orale ou par injection) n'ont pas été suffisamment efficaces;
- la maladie chronique du greffon contre l'hôte (qui se développe généralement plus tard que la GvHD aiguë, dans un délai de plusieurs semaines à mois après une greffe) chez les adultes et les enfants âgés de 6 mois et plus pour lesquels les corticostéroïdes ou d'autres traitements systémiques n'ont pas été suffisamment efficaces.

Jakavi contient la substance active ruxolitinib.

Comment Jakavi est-il utilisé?

Jakavi n'est délivré que sur ordonnance et le traitement ne doit être instauré que par un médecin expérimenté dans le traitement de patients à l'aide de médicaments anticancéreux.

Jakavi est disponible sous forme de comprimés et d'une solution à prendre par voie orale, deux fois par jour. La dose recommandée dépend de la maladie pour laquelle il est utilisé.

La dose doit être réduite ou le traitement doit être arrêté si certains effets indésirables se manifestent.

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



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Jakavi, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Jakavi agit-il?

La substance active de Jakavi, le ruxolitinib, agit en bloquant un groupe d'enzymes appelées Janus kinases (JAK), qui interviennent dans la production et la croissance des cellules sanguines. Dans la myélofibrose et la polycythémie vraie, l'activité des JAK est trop importante, ce qui conduit à la production anormale de cellules sanguines. Ces cellules sanguines peuvent se déplacer vers les organes, y compris la rate, ce qui entraîne une augmentation de la taille des organes. Les inhibiteurs de JAK interviennent également dans le développement et l'activation des cellules du système immunitaire (les défenses naturelles du corps) qui jouent un rôle dans la GvHD. En bloquant les JAK, le ruxolitinib contribue à réduire l'inflammation, réduisant ainsi les symptômes de la GvHD aiguë et chronique.

Quels sont les bénéfices de Jakavi démontrés au cours des études?

Myélofibrose

Jakavi s'est avéré plus efficace que le placebo (traitement fictif) et le meilleur traitement disponible pour réduire la taille de la rate dans le cadre de deux études principales portant sur 528 patients adultes. Dans la première étude, l'objectif de 35 % de réduction de la taille de la rate après 6 mois a été atteint chez 42 % des patients traités par Jakavi (65 sur 155), contre moins de 1 % des patients ayant reçu le placebo (1 sur 153). Dans la seconde étude, l'objectif de 35 % de réduction de la taille de la rate après un an a été atteint chez 29 % des patients traités par Jakavi (41 sur 144), contre aucun des 72 patients ayant reçu le meilleur traitement disponible, tels que des médicaments anticancéreux, des hormones et des immunosupresseurs.

Polycythémie vraie

Dans le cadre d'une étude principale incluant 222 patients, Jakavi a amélioré l'état des patients chez lesquels l'hydroxycarbamide n'avait pas agi ou avait entraîné des effets indésirables intolérables. Les critères utilisés pour mesurer l'amélioration étaient, d'une part, le fait de ne pas nécessiter de phlébotomie (pour éliminer l'excès de sang de l'organisme), et, de l'autre, une réduction d'au moins 35 % de la taille de la rate. Dans cette étude, 21 % des patients (23 sur 110) ayant reçu Jakavi présentaient une amélioration de leur état après 8 mois de traitement, contre 1 % des patients (1 sur 112) ayant reçu le meilleur traitement disponible.

Maladie du greffon contre l'hôte

Jakavi s'est révélé efficace dans la réduction des symptômes de la maladie du greffon contre l'hôte aiguë et chronique chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus dans le cadre de deux études principales.

La première étude a porté sur 309 adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus, atteints de GvHD aiguë en raison d'une transplantation de cellules souches allogéniques (à l'aide de cellules souches provenant d'un donneur). Le traitement par corticostéroïdes pour le traitement de la GvHD aiguë n'a pas fonctionné chez ces patients. L'étude examinait la proportion de patients qui présentaient une réduction des symptômes (réponse partielle) ou aucun signe de symptômes (réponse complète) après 4 semaines de traitement par Jakavi ou le meilleur traitement disponible pour leur maladie. Dans cette étude, 62 % des patients (96 sur 154) ayant reçu Jakavi ont répondu complètement ou partiellement au traitement, contre 39 % des patients (61 sur 155) ayant reçu un autre traitement.

La deuxième étude a porté sur 329 adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus, atteints de GvHD chronique en raison d'une transplantation de cellules souches allogéniques. Le traitement par corticostéroïdes pour le traitement de la GvHD chronique n'a pas fonctionné chez ces patients. Dans cette étude, après 24 semaines de traitement, 50 % des patients ayant reçu Jakavi (82 sur 165) ont répondu complètement ou partiellement au traitement, contre 26 % (42 sur 164) des patients ayant reçu le meilleur traitement disponible pour leur maladie.

Les données sur la manière dont Jakavi se comporte dans l'organisme ont montré que, lorsque le médicament est administré à des enfants de moins de 12 ans aux doses recommandées pour le traitement de la GvHD aiguë et chronique, ses taux sanguins sont similaires à ceux observés chez les adultes.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Jakavi?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Jakavi, voir la notice.

Dans le cas de la myélofibrose, les effets indésirables les plus couramment observés sous Jakavi (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont: la thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes sanguines), l'anémie (faible taux de globules rouges), la neutropénie (faible taux de neutrophiles), les saignements, les ecchymoses, l'hypertriglycéridémie (taux élevés de graisses dans le sang), les vertiges, et des taux élevés d'enzymes hépatiques.

Dans le cas de la polycythémie vraie, les effets indésirables les plus couramment observés sous Jakavi (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont: la thrombocytopénie, l'anémie, la prise de poids, les maux de tête, les vertiges, l'hypercholestérolémie (taux élevés de cholestérol dans le sang) et des taux élevés d'enzymes hépatiques.

Dans la GvHD aiguë, les effets indésirables les plus couramment observés sous Jakavi chez les adultes et les adolescents (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: thrombocytopénie, anémie, neutropénie et augmentation des taux des enzymes hépatiques alanine aminotransférase et aspartate aminotransférase. Les effets indésirables les plus couramment observés sous Jakavi chez les adolescents et les enfants (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: thrombocytopénie, anémie, neutropénie, hypercholestérolémie et augmentation des taux d'alanine aminotransférase.

Dans le cas de la GvHD chronique, les effets indésirables les plus couramment observés sous Jakavi chez les adultes et les adolescents (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment l'anémie, l'hypercholestérolémie et l'augmentation des taux d'aspartate aminotransférase. Les effets indésirables les plus couramment observés chez les enfants et les adolescents (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: neutropénie, hypercholestérolémie et augmentation des taux d'alanine aminotransférase.

Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas prendre Jakavi.

Pourquoi Jakavi est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Jakavi sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Dans le cas de la myélofibrose, la réduction de la taille de la rate et l'atténuation des symptômes chez les patients prenant Jakavi est cliniquement importante et la qualité de vie des patients s'en trouve améliorée. Dans le cas de la polycythémie vraie, l'Agence a estimé que Jakavi présente un bénéfice

pour les patients lorsque le traitement par l'hydroxycarbamide n'agit pas ou entraîne des effets indésirables intolérables. Dans le traitement de la maladie du greffon contre l'hôte, il a été démontré que Jakavi réduit les symptômes chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans. D'après le mode d'action du médicament, son efficacité et son profil de sécurité pour le traitement de la GvHD aiguë et chronique chez les enfants plus jeunes devraient être les mêmes que chez les adultes.

En ce qui concerne la sécurité, l'Agence a estimé que les effets indésirables de Jakavi peuvent être gérés de manière appropriée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jakavi?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jakavi ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Jakavi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Jakavi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Jakavi:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Jakavi, le 23 août 2012.

Des informations sur Jakavi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2024.