



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-67650
EMA/H/C/006618

Ruxolitinib Viatris (*ruxolitinib*)

Aperçu en langage clair de Ruxolitinib Viatris et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Ruxolitinib Viatris 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.

Ruxolitinib Viatris contient la substance active ruxolitinib et est un «médicament générique». Cela signifie que Ruxolitinib Viatris contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Ruxolitinib Viatris est Jakavi. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

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



Comment Ruxolitinib Viatris est-il utilisé?

Ruxolitinib Viatris n'est délivré que sur ordonnance et le traitement ne doit être instauré que par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Ruxolitinib Viatris est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale deux fois par jour. La dose recommandée dépend de la maladie pour laquelle il est utilisé.

Les comprimés de Ruxolitinib Viatris ne conviennent pas aux patients qui ne peuvent pas avaler de comprimés entiers et aux enfants de moins de 6 ans. D'autres médicaments contenant du ruxolitinib sont disponibles pour ces patients.

Le médecin doit réduire la dose ou arrêter le traitement si certains effets indésirables surviennent.

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

Comment Ruxolitinib Viatris agit-il?

La substance active de Ruxolitinib Viatris, 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 entraîne une production anormale de cellules sanguines. Ces cellules sanguines peuvent s'accumuler dans les organes, y compris dans la rate, ce qui entraîne une augmentation de leur taille.

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.

Quelles études ont été menées sur Ruxolitinib Viatris?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Jakavi, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Ruxolitinib Viatris.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Ruxolitinib Viatris. La société a également réalisé des études qui ont montré que Ruxolitinib Viatris est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Les études portant sur Ruxolitinib Viatris sont plus amplement détaillées dans le rapport d'évaluation du médicament.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à Ruxolitinib Viatris?

Étant donné que Ruxolitinib Viatris est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Ruxolitinib Viatris est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Ruxolitinib Viatris est de qualité comparable à celle de Jakavi et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Jakavi, les bénéfices de Ruxolitinib Viatris sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ruxolitinib Viatris ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice. Toutes autres mesures mises en place pour Jakavi s'appliquent également à Ruxolitinib Viatris, le cas échéant.

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

Autres informations relatives à Ruxolitinib Viatris:

De plus amples informations sur Ruxolitinib Viatris, y compris la notice et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxolitinib-viatris. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre [autorité nationale compétente](#).