



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jakavi (*ruksolitinib*)

Pregled informacija o lijeku Jakavi i zašto je odobren u EU-u

Što je Jakavi i za što se koristi?

Jakavi je lijek za liječenje sljedećih stanja:

- splenomegalije (uvećane slezene) ili drugih simptoma povezanih s tom bolešću, kao što su vrućica, noćno znojenje, bol u kostima i gubitak tjelesne težine u odraslih osoba koje imaju mijelofibrozu. Mijelofibroza je bolest kod koje koštana srž postaje vrlo gusta i kruta te proizvodi abnormalne, nezrele krvne stanice
- policitemije vere u odraslih osoba kod kojih lijek hidroksikarbamid (poznat i kao hidroksiureja) ne djeluje ili izaziva neprihvatljive nuspojave. Policitemija vera stanje je pri kojem se stvara previše crvenih krvnih stanica, što može dovesti do smanjenog protoka krvi prema organima zbog „zgušnjavanja” krvi i do povremenog stvaranja krvnih ugrušaka
- akutne reakcije presatka na domaćina (GvHD, kada stanice darivatelja napadaju tijelo ubrzo nakon presađivanja) u odraslih i djece u dobi od 28 dana i starije u kojih kortikosteroidi ili druge sistemske terapije (peroralne terapije ili injekcije) nisu bile dovoljno djelotvorne
- kronične reakcije presatka protiv primatelja (koja se obično razvija kasnije od akutnog GvHD-a, u roku od nekoliko tjedana do mjeseci nakon presađivanja) u odraslih i djece u dobi od 6 mjeseci i starijih kod kojih kortikosteroidi ili druge sistemske terapije nisu dovoljno dobro djelovale.

Jakavi sadrži djelatnu tvar ruksolitinib.

Kako se Jakavi primjenjuje?

Jakavi se izdaje samo na recept, a liječenje smije započeti samo liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika s lijekovima protiv raka.

Lijek Jakavi dostupan je u obliku tableta i otopine koje se uzimaju kroz usta, od kojih se svaka uzima dvaput dnevno. Preporučena doza ovisi o stanju koje se liječi.

Ako se pojave određene nuspojave, treba smanjiti dozu lijeka ili prekinuti liječenje.

Za više informacija o primjeni lijeka Jakavi pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Jakavi?

Djelatna tvar u lijeku Jakavi, ruksolitinib, djeluje blokiranjem skupine enzima poznate kao Janus kinaze (JAK) uključenih u stvaranje i rast krvnih stanica. Kod mijelofibroze i policitemije vere dolazi do prekomjerne aktivnosti enzima JAK, što uzrokuje abnormalno stvaranje krvnih stanica. Te se krvne stanice mogu premjestiti u organe, uključujući slezenu, zbog čega se organi povećavaju. Enzimi JAK također su uključeni u razvoj i aktiviranje stanica imunskog sustava (prirodne obrane tijela) koje imaju ulogu u GvHD-u. Blokiranjem enzima JAK ruksolitinib doprinosi smanjenju upale, čime se ublažavaju simptomi akutnog i kroničnog GvHD-a.

Koje su koristi od lijeka Jakavi utvrđene u ispitivanjima?

Mijelofibroza

Lijek Jakavi bio je učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja) i najbolje dostupno liječenje za smanjenje veličine slezene u dvama glavnim ispitivanjima u kojima je sudjelovalo 528 odraslih bolesnika. U prvom je ispitivanju ciljano smanjenje veličine slezene od 35 % nakon šest mjeseci postignuto kod 42 % bolesnika na terapiji lijekom Jakavi (65 od 155), u usporedbi s manje od 1 % bolesnika koji su primali placebo (1 od 153). U drugom ispitivanju ciljano smanjenje veličine slezene od 35 % nakon godinu dana postignuto je u 29 % bolesnika koji su primali lijek Jakavi (41 od 144), u usporedbi s nijednim od 72 bolesnika koji su primali najbolju dostupnu terapiju, kao što su lijekovi protiv raka, hormoni i imunosupresivi.

Policitemija vera

Lijek Jakavi poboljšao je stanje bolesnika u jednom glavnom ispitivanju kojim su bila obuhvaćena 222 odrasla bolesnika u kojih hidroksikarbamid nije djelovao ili je uzrokovao neprihvatljive nuspojave. Poboljšanje je izmjereno na način da je bilo potrebno manje od jedne flebotomije (postupka uklanjanja viška krvi iz organizma) te smanjenje slezene od barem 35 %. U tom se ispitivanju nakon osam mjeseci terapije stanje poboljšalo kod 21 % (23 od 110) bolesnika koji su primali lijek Jakavi, u usporedbi s 1 % (1 od 112) bolesnika koji su primali najbolju dostupnu terapiju.

Reakcija presatka na domaćina

Lijek Jakavi bio je učinkovit u ublažavanju simptoma akutne i kronične reakcije presatka na domaćina u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih u dvama glavnim ispitivanjima.

Prvo je ispitivanje obuhvatilo 309 odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih s akutnim GvHD-om zbog alogenog presađivanja matičnih stanica (s pomoću matičnih stanica darivatelja). Liječenje akutnog GvHD-a kortikosteroidima nije imalo učinka u tih bolesnika. Promatrao se udio bolesnika koji su imali blaže simptome (djelomični odgovor) ili nisu imali simptome (potpuni odgovor) nakon četverotjedne terapije lijekom Jakavi ili najbolje dostupne terapije za njihovu bolest. U tom je ispitivanju 62 % bolesnika (96 od 154) koji su primali lijek Jakavi imalo potpun ili djelomičan odgovor na terapiju, u usporedbi s 39 % bolesnika (61 od 155) koji su primali drugu terapiju.

U drugom ispitivanju sudjelovalo je 329 odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 i starijih godina s kroničnim GvHD-om zbog alogenog presađivanja matičnih stanica. Liječenje akutnog GvHD-a kortikosteroidima nije imalo učinka u tih bolesnika. U tom je ispitivanju nakon 24 tjedna liječenja 50 % bolesnika (82 od 165) koji su primali lijek Jakavi imalo potpun ili djelomičan odgovor, u usporedbi s 26 % bolesnika (42 od 164) koji su primali najbolju dostupnu terapiju za svoju bolest.

Podatci o tome kako se Jakavi ponaša u tijelu pokazali su da, kada se lijek daje djeci mlađoj od 12 godina u preporučenim dozama za liječenje akutnog i kroničnog GvHD-a, njegova je razina u krvi slična onoj zabilježenoj u odraslih osoba.

Koji su rizici povezani s lijekom Jakavi?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Jakavi potražite u uputi o lijeku.

Kod mijelofibroze, najčešće nuspojave povezane s lijekom Jakavi (koje se mogu javiti kod više od 1 na 10 osoba) uključuju trombocitopeniju (nizak broj krvnih pločica, trombocita), anemiju (nizak broj crvenih krvnih stanica), neutropeniju (nisku razinu neutrofila), krvarenje, nastanak modrica, hipertrigliceridemiju (visoku razinu masnoće u krvi), omaglicu i povišene razine jetrenih enzima.

Kod policitemije vere najčešće nuspojave povezane s lijekom Jakavi (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju trombocitopeniju, anemiju, povećanje tjelesne težine, glavobolju, omaglicu, hiperkolesterolemiju (visoku razinu kolesterola u krvi) i povišene razine jetrenih enzima.

U slučaju akutnog GvHD-a najčešće nuspojave povezane s lijekom Jakavi u odraslih i adolescenata (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju trombocitopeniju, anemiju, neutropeniju i povišenu razinu jetrenih enzima alanin-aminotransferaze i aspartat-aminotransferaze. Najčešće nuspojave lijeka Jakavi kod adolescenata i djece (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju trombocitopeniju, anemiju, neutropeniju, hiperkolesterolemiju i povećanu razinu alanin-aminotransferaze.

U slučaju kroničnog GvHD-a najčešće nuspojave povezane s lijekom Jakavi u odraslih i adolescenata (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju anemiju, hiperkolesterolemiju i povišenu razinu aspartat-aminotransferaze. Najčešće nuspojave kod djece i adolescenata (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju neutropeniju, hiperkolesterolemiju i povećanu razinu alanin-aminotransferaze.

Trudnice ili dojilje ne smiju uzimati lijek Jakavi.

Zašto je lijek Jakavi odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Jakavi nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobren za primjenu u EU-u.

Kod mijelofibroze klinički se značajnim smatra smanjenje veličine slezene i ublažavanje simptoma u bolesnika koji uzimaju lijek Jakavi te se njihova kvaliteta života poboljšava. Kod policitemije vere Agencija smatra da bolesnici mogu imati koristi od lijeka Jakavi ako terapija hidroksikarbamidom ne djeluje ili uzrokuje neprihvatljive nuspojave. U liječenju reakcije presatka na domaćina pokazalo se da lijek Jakavi ublažava simptome u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih. Na temelju načina na koji lijek djeluje, očekuje se da će njegova učinkovitost i sigurnosni profil za liječenje akutnog i kroničnog GvHD-a u mlađe djece biti isti kao i u odraslih osoba.

U pogledu sigurnosti primjene, Agencija smatra da je nuspojave lijeka Jakavi moguće kontrolirati na odgovarajući način.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Jakavi?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Jakavi nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Jakavi kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Jakavi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Jakavi

Lijek Jakavi dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 23. kolovoza 2012.

Više informacija o lijeku Jakavi dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2024.