



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/268665/2023
EMA/H/C/005863

Jaypirca (*pirtobrutinib*)

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

Što je Jaypirca i za što se koristi?

Jaypirca je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje odraslih osoba oboljelih od limfoma plaštenih stanica (raka B-stanica, vrste bijelih krvnih stanica) u kojih se rak ponovno pojavio (relaps bolesti) ili više ne odgovara na liječenje (refraktorna bolest) i koje su prethodno primile vrstu lijeka protiv raka pod nazivom inhibitor Brutonove tirozinske kinaze (BTK).

Limfom plaštenih stanica (engl. *mantle cell lymphoma* – MCL) rijetka je bolest, a lijek Jaypirca dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 21. lipnja 2021. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu](#) EMA-e.

Jaypirca sadrži djelatnu tvar pirtobrutinib.

Kako se Jaypirca primjenjuje?

Jaypirca se izdaje samo na recept. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Lijek je dostupan u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jedanput dnevno. Liječenje treba nastaviti sve dok se bolest ne pogorša ili dok bolesnik ne razvije neprihvatljive nuspojave.

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

Kako djeluje Jaypirca?

Djelatna tvar lijeka Jaypirca, pirtobrutinib, djeluje blokiranjem enzima Brutonova tirozinska kinaza (BTK), koji je važan za rast B stanica, uključujući abnormalne B stanice u bolesnika s limfomom plaštenih stanica. Očekuje se da će blokiranjem djelovanja enzima BTK lijek usporiti napredovanje bolesti.

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



Koje su koristi od lijeka Jaypirca utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju utvrđeno je da lijek Jaypirca smanjuje rak u tijelu ili uklanja sve znakove raka u bolesnika s MCL-om čiji se rak ponovno pojavio ili nije reagirao na prethodne terapije, uključujući inhibitorom BTK-a.

Glavnim ispitivanjem bila su obuhvaćena 164 bolesnika s limfomom plaštenih stanica, a glavnom analizom bilo je obuhvaćeno 90 bolesnika koji su prethodno bili liječeni inhibitorom BTK-a i čija se bolest mogla procijeniti skeniranjem. U tom ispitivanju lijek Jaypirca nije uspoređivan s drugim lijekovima.

Otprilike 57 % bolesnika (51 od 90) imalo je potpun ili djelomičan odgovor na lijek Jaypirca, što znači da nije bilo preostalih znakova raka ili da se količina raka u tijelu smanjila nakon liječenja. Otprilike 19 % ispitanika (17 od 90) u potpunosti je odgovorilo na terapiju. Odgovor na terapiju trajao je u prosjeku 18 mjeseci.

Koji su rizici povezani s lijekom Jaypirca?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Jaypirca potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Jaypirca (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu umor, neutropenija (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), proljev i modrice.

Najčešće ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) obuhvaćaju pneumoniju (upalu pluća), neutropeniju, anemiju (niske razine crvenih krvnih stanica) i infekciju mokraćnog sustava (infekciju organa kojima se tvori i izlučuje mokraća).

Zašto je lijek Jaypirca odobren u EU-u?

Bolesnici s MCL-om čiji se rak ponovno pojavio nakon prethodnih terapija, uključujući liječenje inhibitorom BTK-a, imaju malo mogućnosti liječenja i lošu prognozu. Iako su podatci o lijeku Jaypirca u trenutku izdavanja odobrenja bili ograničeni zbog malog broja bolesnika uključenih u glavno ispitivanje i nepostojanja usporednog lijeka, EMA je smatrala da udio bolesnika koji su odgovorili na terapiju i prosječno trajanje tog odgovora predstavljaju znatnu zdravstvenu korist za bolesnike s tim agresivnim oblikom raka.

Osim toga, smatra se da se nuspojave lijeka Jaypirca mogu kontrolirati i čini se da su slične onima drugih odobrenih inhibitora BTK-a.

Za lijek Jaypirca izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da je EMA zaključila da koristi od lijeka Jaypirca nadmašuju s njim povezane rizike, ali da će tvrtka morati dostaviti dodatne dokaze nakon izdavanja odobrenja.

Uvjetno odobrenje izdaje se na temelju manje opsežnih podataka nego što je to obično potrebno. Izdaje se za lijekove koji ispunjavaju nezadovoljenu medicinsku potrebu za liječenjem ozbiljnih bolesti i kada koristi od njihova ranijeg stavljanja na raspolaganje nadmašuju sve rizike povezane s primjenom lijekova dok se čekaju dodatni dokazi. Europska agencija za lijekove svake će godine procijeniti sve nove informacije koje postanu dostupne dok podatci ne postanu sveobuhvatni te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

Budući da je lijek Jaypirca dobio uvjetno odobrenje, u trenutku izdavanja odobrenja tvrtka koja stavlja lijek Jaypirca u promet morala je dostaviti rezultate ispitivanja koje je u tijeku i u kojem se lijek Jaypirca uspoređuje s drugim inhibitorom BTK-a u bolesnika s MCL-om koji prethodno nisu bili liječeni inhibitorom BTK-a.

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

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Jaypirca kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Jaypirca pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Jaypirca

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

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