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

Ruxolitinib Zentiva (*ruksolitinib*)

Pregled informacija o lijeku Ruxolitinib Zentiva na jednostavnom jeziku i zašto je odobren u EU-u

Što je Ruxolitinib Zentiva i za što se koristi?

Ruxolitinib Zentiva 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 bolesti 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.

Ruxolitinib Zentiva sadrži djelatnu tvar ruksolitinib te je „generički lijek". To znači da Ruxolitinib Zentiva sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao „referentni lijek" koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Ruxolitinib Zentiva je Jakavi. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima ovdje.

Kako se Ruxolitinib Zentiva primjenjuje?

Ruxolitinib Zentiva se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti samo liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Ruxolitinib Zentiva je dostupan u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta dvaput dnevno. Preporučena doza ovisi o stanju za koje se primjenjuje.

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.

Tablete lijeka Ruxolitinib Zentiva nisu prikladne za bolesnike koji ne mogu progutati cijele tablete i djecu mlađu od šest godina. Za te su bolesnike dostupni drugi lijekovi koji sadrže ruksolitinib.

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

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

Kako djeluje Ruxolitinib Zentiva?

Djelatna tvar u lijeku Ruxolitinib Zentiva, 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 nakupljati u organima, uključujući slezenu, što uzrokuje njihovo povećanje.

Enzimi JAK također su uključeni u razvoj i aktiviranje stanica imunosnog 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.

Kako je lijek Ruxolitinib Zentiva ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena za referentni lijek Jakavi i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Ruxolitinib Zentiva.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja kakvoće za lijek Ruxolitinib Zentiva. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan" referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Ispitivanja provedena s lijekom Ruxolitinib Zentiva detaljnije su opisana u izvješću o procjeni lijeka.

Koje su koristi i rizici od lijeka Ruxolitinib Zentiva?

Budući da je Ruxolitinib Zentiva generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Ruxolitinib Zentiva odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Ruxolitinib Zentiva ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Jakavi. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Ruxolitinib Zentiva, kao i od lijeka Jakavi, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ruxolitinib Zentiva nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku. Sve dodatne mjere uspostavljene za lijek Jakavi također se prema potrebi primjenjuju na Ruxolitinib Zentiva.

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

Ostale informacije o lijeku Ruxolitinib Zentiva

Više informacija o lijeku Ruxolitinib Zentiva, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije. ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxolitinib-zentiva. Informacije o referentnom lijeku također su dostupne na mrežnom mjestu Agencije.

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem nacionalnom nadležnom tijelu.