



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/96088/2025
EMA/H/C/005863

Jaypirca (*pirtobrutinib*)

A Jaypirca-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Jaypirca és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Jaypirca egy daganatellenes gyógyszer, amelyet köpenysejtes limfómában (MCL) vagy krónikus limfocitás leukémiában (CLL), azaz a B-sejtek (a fehérvérsejtek egy típusa) két daganattípusában szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak. Olyan betegeknél alkalmazzák, akiknek a daganata kiújult (relapszált) vagy már nem reagál a kezelésre (refrakter), és akik korábban egy Bruton-féle tirozin-kináz (BTK)-gátlónak nevezett daganatellenes gyógyszert kaptak.

A Jaypirca hatóanyaga a pirtobrutinib.

Hogyan kell alkalmazni a Jaypirca-t?

A Jaypirca csak receptre kapható. A kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában jártas orvosnak kell elkezdenie és felügyelnie.

A gyógyszer tabletta formájában kapható, amelyet szájon át, naponta egyszer kell bevenni. A kezelést addig kell folytatni, amíg a betegség nem súlyosbodik, vagy a betegnél elfogadhatatlan mellékhatások nem jelentkeznek.

A Jaypirca alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Jaypirca?

A Jaypirca hatóanyaga, a pirtobrutinib azáltal fejti ki hatását, hogy gátolja a BTK nevű enzimet. Ez az enzim fontos a B-sejtek növekedéséhez, beleértve az MCL-ben vagy CLL-ben szenvedő betegek rendellenes B-sejtjeit is. A BTK hatásának gátlása révén a gyógyszer várhatóan lassítja a betegség súlyosbodását.

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



Milyen előnyei voltak a Jaypirca alkalmazásának a vizsgálatok során?

Köpenysejtes limfóma

Egy fő vizsgálatban a Jaypirca-ról megállapították, hogy csökkenti a daganatsejtek mennyiségét a szervezetben, illetve eltünteti a daganat összes jelét olyan, MCL-ben szenvedő betegeknél, akiknél a daganat kiújult vagy nem reagált a korábbi, többek között egy BTK-gátlóval végzett kezelésekre.

A fő vizsgálatban 164, MCL-ben szenvedő beteg vett részt, a fő elemzés pedig 90 olyan betegre vonatkozott, akiket korábban BTK-gátlóval kezeltek, és akiknek a betegségét képalkotó vizsgálattal értékelni lehetett. A Jaypirca-t ebben a vizsgálatban nem hasonlították össze más kezeléssel.

A betegek körülbelül 57%-a (90-ből 51) esetében figyeltek meg teljes vagy részleges választ a Jaypirca-ra, ami azt jelenti, hogy a kezelés után vagy nem maradt jele a daganatnak, vagy a szervezetben csökkent a daganatsejtek mennyisége. Körülbelül 19%-uk adott teljes választ (90-ből 17). A kezelésre adott válasz átlagosan 18 hónapig tartott.

Krónikus limfocitás leukémia

Az egyik fő vizsgálat azt mutatta, hogy a Jaypirca más daganatellenes gyógyszerekkel összehasonlítva hatásosan késlelteti a CLL súlyosbodását. A vizsgálatban 238 olyan, CLL-ben szenvedő beteg vett részt, akiket korábban BTK-gátlóval kezeltek, és akiknek a betegsége kiújult vagy nem reagált a korábbi kezelésekre. A betegek Jaypirca-t vagy más daganatellenes gyógyszerek kombinációját (idelaliszibbel vagy bendamusztinnal együtt alkalmazott rituximab) kaptak. A vizsgálat azt mutatta, hogy a Jaypirca-t szedő betegek átlagosan 14 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, míg a rituximabbal és idelaliszibbel vagy bendamusztinnal kezelt betegeknél ez az időtartam 9 hónap volt.

Milyen kockázatokkal jár a Jaypirca alkalmazása?

A Jaypirca alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Jaypirca leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a neutropénia (a fehérvérsejtek egyik típusa, a neutrofilek alacsony szintje), a fáradtság, a hasmenés, az anémia (a vörösvérsejtek alacsony szintje), a kiütés és a véraláfutás.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. A leggyakoribb mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a tüdőgyulladás, a neutropénia, az anémia, a pitvarfibrilláció vagy a pitvarlebegés (a szív felső kamráinak szabálytalan és koordinálatlan összehúzódásai vagy gyors összehúzódásai) és a húgyúti fertőzés (a vizeletet gyűjtő és ürítő testrészek fertőzése).

Miért engedélyezték a Jaypirca forgalomba hozatalát az EU-ban?

Azoknak az MCL-ben szenvedő betegeknél a számára, akiknél a daganat a korábbi – köztük egy BTK-gátlóval végzett – kezelése után kiújult, kevés kezelési lehetőség áll rendelkezésre, és rossz a prognózisuk. Bár az engedélyezés időpontjában a Jaypirca-ra vonatkozó adatok korlátozottak voltak a fő vizsgálatban részt vevő betegek kis száma és az összehasonlító készítmény hiánya miatt, az Európai Gyógyszerügynökség úgy vélte, hogy a kezelésre reagáló betegek aránya és a válasz átlagos időtartama jelentős egészségügyi előnyt jelent a daganatos megbetegedések ezen agresszív formájában szenvedő betegek számára. A Jaypirca hatásosnak bizonyult a CLL progressziójának késleltetésében is olyan betegeknél, akiknek a betegsége kiújult vagy nem reagált a korábbi kezelésekre.

A Jaypirca mellékhatásai kezelhetőnek bizonyultak, és hasonlóknak tűntek más engedélyezett BTK-gátlók mellékhatásaihoz.

A Jaypirca-t „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a feltételes forgalombahozatali engedélyt a szokásosan előírtaknál kevésbé átfogó adatok alapján adják ki olyan gyógyszerek esetében, amelyek egyes súlyos betegségek kezelésére vonatkozóan kielégítetlen gyógyszerigényt elégítenek ki. Az Ügynökség úgy véli, hogy a gyógyszer korábbi rendelkezésre állásának előnyei meghaladják a gyógyszer alkalmazásával járó kockázatokat addig is, amíg további bizonyítékokra kell várni.

A vállalatnak további adatokat kell szolgáltatnia a Jaypirca-ról. A vállalatnak be kell nyújtania egy folyamatban lévő vizsgálat eredményeit, amelyben a Jaypirca-t egy másik BTK-inhibitorral hasonlították össze olyan, MCL-ben szenvedő betegeknél, akiket korábban nem kezeltek BTK-inhibitorral.

Az Ügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Jaypirca biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Jaypirca biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Jaypirca alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Jaypirca alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Jaypirca-val kapcsolatos egyéb információ

2023. október 30-án a Jaypirca az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Jaypirca-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jaypirca

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2025.