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

Ruxolitinib Zentiva (*ruxolitinib*)

A Ruxolitinib Zentiva-ra vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Ruxolitinib Zentiva és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ruxolitinib Zentiva a következő betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- lépmegnagyobbodás vagy egyéb, betegséggel összefüggő tünetek, például láz, éjszakai verejtékezés, csontfájdalom és testtömegcsökkenés mielofibrózisban szenvedő felnőtteknél. A mielofibrózis egy olyan betegség, amelyben a csontvelő nagyon sűrűvé és merevvé válik, és rendellenes, éretlen vérsejteket termel;
- policitémia vera olyan felnőtteknél, akiknél a hidroxikarbamid (más néven hidroxiurea) nevű gyógyszer nem hatásos vagy elfogadhatatlan mellékhatásokat okoz. A policitémia vera a vörösvérsejtek túlzott termelődésével jár, ami a vér „besűrűsödése” miatt a szervekbe áramló vér mennyiségének csökkenését és alkalmanként vérrögök kialakulását okozhatja;
- akut graft-versus-host betegség (GvHD, amikor a donorsejtek rövid idővel az átültetés után megtámadják a szervezetet) olyan felnőtteknél és 28 napos vagy idősebb gyermekeknél, akiknél a kortikoszteroidok vagy egyéb szisztémás kezelések (szájon át vagy injekcióban adott kezelések) nem voltak elég hatásosak;
- krónikus graft-versus-host betegség (amely általában az akut GvHD-nál később alakul ki, az átültetést követő több héten vagy hónapon belül) felnőtteknél és 6 hónapos vagy idősebb gyermekeknél, akiknél a kortikoszteroidok vagy egyéb szisztémás kezelések nem voltak elég hatásosak.

A Ruxolitinib Zentiva ruxolitinib hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Ruxolitinib Zentiva ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. A Ruxolitinib Zentiva referencia-gyógyszere a Jakavi. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk ebben a kérdés-válasz dokumentumban találhatók.

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.

Hogyan kell alkalmazni a Ruxolitinib Zentiva-t?

A Ruxolitinib Zentiva csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalt szakorvosnak kell megkezdenie.

A Ruxolitinib Zentiva tabletta formájában kapható, amelyet szájon át, naponta kétszer kell bevenni. Az ajánlott adag a kezelt betegségtől függ.

A Ruxolitinib Zentiva tabletta nem adható olyan betegeknek, akik nem tudják egészben lenyelni a tablettát, valamint 6 évesnél fiatalabb gyermekeknek. Ezen betegek számára egyéb, ruxolitinibet tartalmazó gyógyszerek állnak rendelkezésre.

Bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén a kezelőorvosnak csökkentenie kell az adagot, illetve le kell állítania a kezelést.

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

Hogyan fejti ki hatását a Ruxolitinib Zentiva?

A Ruxolitinib Zentiva hatóanyaga, a ruxolitinib a vérsejtek termelésében és növekedésében részt vevő, Janus-kinázok (JAK-k) néven ismert enzimcsoport gátlása révén fejti ki hatását.

Mielofibrózis és policitémia vera esetén a JAK-k túlműködnek, ami a vérsejtek rendellenes termelődését idézi elő. Ezek a vérsejtek felhalmozódhatnak a szervekben, így a lépben is, ami ezen szervek megnagyobbodását eredményezi.

A JAK-k részt vesznek az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) azon sejtjeinek fejlődésében és aktiválásában is, amelyek szerepet játszanak a GvHD-ben. A JAK-k gátlása révén a ruxolitinib hozzájárul a gyulladás csökkentéséhez, ezáltal enyhíti az akut és krónikus GvHD tüneteit.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Ruxolitinib Zentiva-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat az engedélyezett alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Jakavi-val, így ezeket a Ruxolitinib Zentiva esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Ruxolitinib Zentiva minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

A Ruxolitinib Zentiva-val végzett vizsgálatok részletesebb leírása a gyógyszer értékelő jelentésében található.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Ruxolitinib Zentiva alkalmazása?

Mivel a Ruxolitinib Zentiva generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Ruxolitinib Zentiva forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Ruxolitinib Zentiva minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek

bizonyult a Jakavi-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Jakavi-hoz hasonlóan a Ruxolitinib Zentiva előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

A Ruxolitinib Zentiva 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 Jakavi-ra vonatkozóan érvényben lévő további intézkedések adott esetben a Ruxolitinib Zentiva-ra is vonatkoznak.

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

A Ruxolitinib Zentiva-val kapcsolatos egyéb információ

A Ruxolitinib Zentiva-val kapcsolatban további információk, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentést is beleértve, az Ügynökség honlapján találhatók: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxolitinib-zentiva. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információk szintén megtalálhatók az Ügynökség weboldalán.

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az illetékes nemzeti hatósággal.