



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/268667/2023  
EMA/H/C/005863

## Jaypirca (*pirtobrutinib*)

Sintesi di Jaypirca e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Jaypirca e per cosa si usa?

Jaypirca è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di adulti affetti da linfoma a cellule mantellari (*mantle cell lymphoma*, MCL) (un cancro delle cellule B, un tipo di globuli bianchi) il cui cancro si è ripresentato (recidivante) o non risponde più al trattamento (refrattario) e ai quali è stato precedentemente somministrato un tipo di medicinale antitumorale denominato inibitore della tirosin chinasi di Bruton (*Bruton's tyrosine kinase*, BTK).

Il linfoma a cellule mantellari è raro e Jaypirca è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 21 giugno 2021. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul [sito web](#) dell'EMA.

Jaypirca contiene il principio attivo pirtobrutinib.

### Come si usa Jaypirca?

Jaypirca può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Il medicinale è disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale una volta al giorno. Il trattamento deve essere continuato fino al peggioramento della malattia o fino alla comparsa di effetti indesiderati inaccettabili.

Per maggiori informazioni sull'uso di Jaypirca, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Jaypirca?

Il principio attivo di Jaypirca, pirtobrutinib, agisce bloccando un enzima denominato BTK, che è importante per la crescita delle cellule B, comprese le cellule B anomale nei pazienti affetti da linfoma a cellule mantellari. È atteso che il medicinale, bloccando l'azione di BTK, rallenti la progressione della malattia.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Quali benefici di Jaypirca sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio principale, Jaypirca ha dimostrato di ridurre la quantità di cancro nell'organismo o di eliminarne tutti i segni nei pazienti affetti da MCL il cui cancro era ricomparso o non aveva risposto a trattamenti precedenti, anche con un inibitore di BTK.

Lo studio principale è stato condotto su 164 pazienti affetti da MCL e l'analisi principale ha interessato 90 pazienti che erano stati trattati in precedenza con un inibitore di BTK e la cui malattia poteva essere valutata mediante una scansione. In questo studio Jaypirca non è stato confrontato con un altro trattamento.

Circa il 57 % dei pazienti (51 su 90) ha avuto una risposta completa o parziale a Jaypirca, ossia non vi erano segni di cancro residuo o la quantità di cancro nell'organismo era diminuita dopo il trattamento. Circa il 19 % ha avuto una risposta completa (17 su 90). La risposta al trattamento è durata in media 18 mesi.

## Quali sono i rischi associati a Jaypirca?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Jaypirca, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Jaypirca (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono stanchezza, neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), diarrea e lividura.

Gli effetti indesiderati gravi più comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono polmonite (infezione dei polmoni), neutropenia, anemia (bassi livelli di globuli rossi) e infezione delle vie urinarie (infezione delle strutture che trasportano l'urina).

## Perché Jaypirca è autorizzato nell'UE?

I pazienti affetti da MCL il cui cancro è ricomparso dopo trattamenti precedenti, incluso uno con un inibitore di BTK, hanno poche opzioni di trattamento e una prognosi infausta. Sebbene i dati su Jaypirca al momento dell'autorizzazione fossero limitati a causa del numero ridotto di pazienti coinvolti nello studio principale e dell'assenza di un comparatore, l'EMA ha ritenuto che la percentuale di coloro che hanno risposto al trattamento e la durata media di tale risposta rappresentino un importante beneficio per la salute dei pazienti affetti da questa forma aggressiva di cancro.

Inoltre, gli effetti indesiderati di Jaypirca sono stati considerati gestibili e sono apparsi simili a quelli di altri inibitori di BTK autorizzati.

Jaypirca ha ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni". Questo significa che l'EMA ha deciso che i benefici di Jaypirca sono superiori ai rischi, ma la ditta dovrà fornire ulteriori prove dopo l'autorizzazione.

L'autorizzazione subordinata a condizioni è rilasciata sulla base di dati meno esaustivi di quelli normalmente necessari. Si applica a medicinali che rispondono a un'esigenza medica non soddisfatta per il trattamento di malattie gravi e la cui disponibilità in tempi più rapidi presenta benefici superiori ai rischi associati al loro uso in attesa di ulteriori prove. Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili fino a quando i dati non saranno completi e questa sintesi sarà aggiornata secondo necessità.

Poiché per Jaypirca era stata rilasciata un'autorizzazione subordinata a condizioni, al momento dell'autorizzazione la ditta responsabile della commercializzazione del medicinale è stata invitata a

fornire i risultati di uno studio in corso che confrontava Jaypirca con un altro inibitore di BTK in pazienti con MCL che non erano stati trattati con un inibitore di BTK in precedenza.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Jaypirca?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Jaypirca sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Jaypirca sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Jaypirca sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Jaypirca**

Ulteriori informazioni su Jaypirca sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jaypirca](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jaypirca).