



EMA/96088/2025  
EMEA/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 (MCL) o leucemia linfocitica cronica (CLL), due tipi di cancro delle cellule B (un tipo di globuli bianchi). È usato in pazienti il cui cancro si è ripresentato (recidivante) o non risponde più al trattamento (refrattario) e ai quali era stato precedentemente somministrato un tipo di medicinale antitumorale denominato inibitore della tirosin chinasi di Bruton (BTK).

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 proseguito fino all'eventuale peggioramento della malattia o presenza 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, importante per la crescita delle cellule B, comprese quelle anomale nei pazienti affetti da MCL o CLL. È atteso che il medicinale, bloccando l'azione di BTK, rallenti la progressione della malattia.

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

#### Linfoma a cellule mantellari

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.

**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



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 % (51 su 90) dei pazienti 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 % (17 su 90) ha avuto una risposta completa. La risposta al trattamento è durata in media 18 mesi.

#### Leucemia linfocitica cronica

Uno studio principale ha dimostrato che Jaypirca è efficace nel ritardare il peggioramento della CLL rispetto ad altri medicinali antitumorali. Lo studio è stato condotto su 238 pazienti affetti da CLL che erano stati trattati in precedenza con un inibitore di BTK e la cui malattia si era ripresentata o non aveva risposto a precedenti trattamenti. Ai pazienti è stato somministrato Jaypirca o un'associazione di altri medicinali antitumorali (rituximab somministrato con idelalisib o bendamustina). Lo studio ha mostrato che i pazienti trattati con Jaypirca hanno vissuto in media 14 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto ai 9 mesi dei pazienti trattati con rituximab più idelalisib o bendamustina.

### **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 neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), stanchezza, diarrea, anemia (bassi livelli di globuli rossi), eruzione cutanea e lividi.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. I più frequenti (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono polmonite (infezione dei polmoni), neutropenia, anemia, fibrillazione atriale o flutter atriale (contrazioni irregolari e non coordinate o rapide contrazioni delle camere superiori del cuore) e infezione delle vie urinarie (infezione delle parti del corpo che raccolgono ed eliminano 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 infastidita. Sebbene i dati su Jaypirca al momento dell'autorizzazione fossero limitati a causa del numero ridotto di pazienti partecipanti allo studio principale e dell'assenza di un comparatore, l'Agenzia europea per i medicinali 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. Jaypirca si è dimostrato efficace anche nel ritardare la progressione della CLL nei pazienti in cui la malattia si è ripresentata o non ha risposto a trattamenti precedenti.

Gli effetti indesiderati di Jaypirca sono stati considerati gestibili e sono parsi simili a quelli di altri inibitori di BTK autorizzati.

Jaypirca ha ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni". Questo significa che è stato autorizzato sulla base di dati meno esaustivi di quelli normalmente necessari, poiché risponde a un'esigenza medica non soddisfatta. L'Agenzia ritiene che i benefici derivanti dalla disponibilità anticipata del medicinale siano superiori ai rischi associati al suo utilizzo in attesa di ulteriori prove.

La ditta deve fornire ulteriori dati su Jaypirca e presentare i risultati di uno studio in corso che mette a confronto Jaypirca con un altro inibitore di BTK in pazienti affetti da MCL che non erano stati trattati in precedenza con un inibitore di BTK.

Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili.

## **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**

Jaypirca ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni valida in tutta l'UE il 30 ottobre 2023.

Ulteriori informazioni su Jaypirca sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jaypirca](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jaypirca).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2025.