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

Ruxolitinib Zentiva (*ruxolitinib*)

Sintesi in linguaggio semplice di Ruxolitinib Zentiva e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Ruxolitinib Zentiva e per cosa si usa?

Ruxolitinib Zentiva è un medicinale usato per il trattamento delle seguenti affezioni:

- splenomegalia (ingrossamento della milza) o altri sintomi correlati alla malattia, come febbre, sudorazione notturna, dolore osseo e perdita di peso, negli adulti affetti da mielofibrosi. La mielofibrosi è una malattia in cui il midollo osseo diventa molto denso e rigido e produce cellule ematiche anomale e immature;
- policitemia vera in pazienti adulti per i quali il medicinale idrossicarbamide (noto anche come idrossiurea) non è efficace o causa effetti indesiderati inaccettabili. La policitemia vera provoca una produzione eccessiva di globuli rossi, che può aumentare la viscosità del sangue con possibile formazione di coaguli, riducendone così l'afflusso agli organi;
- malattia del trapianto contro l'ospite acuta (GvHD, quando le cellule del donatore attaccano l'organismo poco dopo un trapianto) negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 28 giorni per i quali i corticosteroidi o altre terapie sistemiche (trattamenti somministrati per via orale o mediante iniezione) non sono stati sufficientemente efficaci;
- malattia del trapianto contro l'ospite cronica (che di solito si sviluppa più tardi rispetto alla GvHD acuta, entro diverse settimane fino a mesi dopo un trapianto) negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 6 mesi per i quali i corticosteroidi o altre terapie sistemiche non si sono rivelati sufficientemente efficaci.

Ruxolitinib Zentiva contiene il principio attivo ruxolitinib ed è un "medicinale generico". Questo significa che Ruxolitinib Zentiva contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Ruxolitinib Zentiva è Jakavi. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando qui.

Come si usa Ruxolitinib Zentiva?

Ruxolitinib Zentiva può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato esclusivamente da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

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.

Ruxolitinib Zentiva è disponibile in compresse da assumere per via orale due volte al giorno. La dose raccomandata dipende dall'affezione per la quale il medicinale è usato.

Le compresse di Ruxolitinib Zentiva non sono adatte ai pazienti che non riescono a deglutire le compresse intere e ai bambini di età inferiore a 6 anni. Per questi pazienti sono disponibili altri medicinali contenenti ruxolitinib.

In caso di comparsa di determinati effetti indesiderati, il medico deve ridurre la dose o interrompere il trattamento.

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

Come agisce Ruxolitinib Zentiva?

Il principio attivo di Ruxolitinib Zentiva (ruxolitinib) agisce bloccando un gruppo di enzimi noti come Janus chinasi (JAK), che intervengono nella produzione e nella crescita delle cellule del sangue.

Nella mielofibrosi e nella policitemia vera vi è un'eccessiva attività delle JAK, che porta a una produzione anomala di cellule del sangue. Queste cellule del sangue possono accumularsi negli organi, tra cui la milza, causandone l'ingrossamento.

Le JAK intervengono anche nello sviluppo e nell'attivazione delle cellule del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) che svolgono un ruolo nella GvHD. Bloccando le JAK, ruxolitinib contribuisce a ridurre l'infiammazione, attenuando così i sintomi della GvHD acuta e cronica.

Quali studi sono stati effettuati su Ruxolitinib Zentiva?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi autorizzati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Jakavi, e non è necessario ripeterli per Ruxolitinib Zentiva.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Ruxolitinib Zentiva. Inoltre, ha effettuato uno studio che ne ha mostrato la "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Gli studi effettuati su Ruxolitinib Zentiva sono descritti più dettagliatamente nella relazione di valutazione del medicinale.

Quali sono i benefici e i rischi di Ruxolitinib Zentiva?

Poiché Ruxolitinib Zentiva è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Ruxolitinib Zentiva è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Ruxolitinib Zentiva ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Jakavi. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Jakavi, i benefici di Ruxolitinib Zentiva siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ruxolitinib Zentiva?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ruxolitinib Zentiva sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo. Eventuali misure aggiuntive in atto per Jakavi si applicano anche a Ruxolitinib Zentiva, se del caso.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ruxolitinib Zentiva sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Ruxolitinib Zentiva sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

Altre informazioni su Ruxolitinib Zentiva

Ulteriori informazioni su Ruxolitinib Zentiva, compresi il foglio illustrativo e la relazione di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxolitinib-zentiva. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'autorità nazionale competente.