



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/543934/2024
EMA/H/C/002464

Jakavi (*ruksolitinibas*)

Jakavi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Jakavi ir kam jis vartojamas?

Jakavi – tai vaistas, kuriuo gydomos šios ligos:

- splenomegalija (padidėjusi blužnis) ar kiti su liga susiję simptomai, kaip antai, karščiavimas, prakaitavimas naktį, kaulų skausmas ir kūno svorio sumažėjimas mielofibroze sergantiems suaugusiems. Mielofibrozę – tai liga, kuria sergant kaulų čiulpai labai sutankėja, sukieta ir gamina pakitusias, nesubrendusias kraujo ląsteles;
- tikroji policitemija suaugusiems pacientams, kuriems vaistas hidroksikarbamidas (dar vadinamas hidroksiurėja) yra neveiksmingas arba sukelia nepriimtina šalutinį poveikį. Sergant tikrąja policitemija gaminasi pernelyg daug raudonųjų kraujo ląstelių. Dėl to gali sulėtėti kraujo tėkmė į organus, nes kraujas sutirštėja ir kartais gali susidaryti kraujo krešuliai;
- ūminė transplantato prieš šeimininką liga (TpŠL, kai donoro ląstelės puola organizmą netrukus po persodinimo), kuria serga suaugę pacientai ir ne jaunesni kaip 28 dienų vaikai, kuriems gydymas kortikosteroidais ar kitais sisteminio poveikio vaistiniais preparatais (geriamaisiais arba švirkščiamaisiais) buvo nepakankamai veiksmingas;
- lėtinė transplantato prieš šeimininką liga (kuri paprastai išsivysto vėliau nei ūminė TpŠL – per kelias savaites ar mėnesius po persodinimo), kuria serga suaugę pacientai ir ne jaunesni kaip 6 mėnesių vaikai, kuriems gydymas kortikosteroidais ar kitais sisteminio poveikio vaistiniais preparatais buvo nepakankamai veiksmingas.

Jakavi sudėtyje yra veikliosios medžiagos ruksolitinibo.

Kaip vartoti Jakavi?

Jakavi galima įsigyti tik pateikus receptą; gydymą turi pradėti tik gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Gaminamos Jakavi geriamosios tabletės ir tirpalas, kuriuos reikia vartoti du kartus per parą. Rekomenduojama dozė priklauso nuo ligos, kuriai gydyti vaistas skiriamas.

Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, reikia sumažinti vaisto dozę arba nutraukti gydymą.

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



Daugiau informacijos apie Jakavi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Jakavi?

Jakavi veiklioji medžiaga ruksolitinibas slopina Janus kinazių, susijusių su kraujo ląstelių gamyba ir augimu, grupei priskiriamų fermentų veiklą. Sergant mielofibroze ir tikrąja policitemija, dėl per didelio Janus kinazių aktyvumo gaminama neįprastai daug kraujo ląstelių. Šios kraujo ląstelės gali patekti į organus, įskaitant blužnį, todėl šie organai padidėja. Janus kinazės taip pat dalyvauja vystantis ir aktyvinant imuninės (organizmo natūralios apsaugos) sistemos ląsteles, kurios atlieka tam tikrą vaidmenį sergant TpŠL. Slopindamas Janus kinazes, ruksolitinibas padeda mažinti uždegimą, taip malšindamas ūminės ir lėtinės TpŠL simptomus.

Kokia Jakavi nauda nustatyta tyrimų metu?

Mielofibrozę

Atliekant du pagrindinius tyrimus su 528 pacientais, Jakavi buvo veiksmingesnis už placebą (preparatą be veikliosios medžiagos) ir geriausią prieinamą gydymą siekiant sumažinti blužnies dydį. Pirmame tyrime po 6 gydymo mėnesių blužnis sumažėjo 35 proc., kaip buvo siekiama, 42 proc. (65 iš 155) Jakavi gydytų pacientų, palyginti su mažiau nei 1 proc. (1 iš 153) placebą vartojusių pacientų. Antrame tyrime po vieno metų trukmės gydymo blužnis sumažėjo 35 proc., kaip buvo siekiama, 29 proc. (41 iš 144) Jakavi gydytų pacientų, palyginti su nė vienu iš 72 pacientų, kuriems buvo skiriamas geriausias prieinamas gydymas, pvz., vaistais nuo vėžio, hormonais ir imunosupresantais.

Tikroji policitemija

Atliekant vieną pagrindinį tyrimą su 222 suaugusiais pacientais, kuriems hidroksikarbamidas buvo neveiksmingas arba sukėlė nepriimtina šalutinį poveikį, Jakavi vartojusių pacientų būklė pagerėjo. Pagerėjimo rodiklis buvo mažiau nei vienas flebotomijos (kraujo pertekliaus pašalinimo iš kūno) gydymo kartas ir blužnies sumažėjimas bent 35 proc. Šiame tyrime po 8 gydymo mėnesių būklė pagerėjo 21 proc. (23 iš 110) Jakavi vartojusių pacientų, palyginti su 1 proc. (1 iš 112) pacientų, kuriems skirtas geriausias prieinamas gydymas.

Transplantato prieš šeimininką liga

Atliekant du pagrindinius tyrimus su saugusiais pacientais ir ne jaunesniais kaip 12 metų paaugliais, Jakavi veiksmingai padėjo mažinti tiek ūminės, tiek lėtinės transplantato prieš šeimininką ligos simptomus.

Pirmas tyrimas atliktas su 309 suaugusiais pacientais ir ne jaunesniais kaip 12 metų paaugliais, sergančiais ūmine TpŠL dėl alogeninės kamieninių ląstelių transplantacijos (kai naudojamos donoro kamieninės ląstelės). Ūminės TpŠL gydymas kortikosteroidais šiems pacientams buvo neveiksmingas. Tyrimo metu buvo vertinama, kokiai daliai pacientų po 4 savaičių gydymo Jakavi arba geriausio prieinamo gydymo šių pacientų ligai gydyti simptomai sumažėjo (dalinis atsakas) arba simptomai išnyko (visiškas atsakas). Rezultatai parodė, kad gydymas buvo visiškai arba iš dalies veiksmingas 62 proc. (96 iš 154) Jakavi gydytų pacientų, palyginti su 39 proc. (61 iš 155) kitais vaistiniais preparatais gydytų pacientų.

Antras tyrimas atliktas su 329 suaugusiais pacientais ir ne jaunesniais kaip 12 metų paaugliais, sergančiais lėtine TpŠL dėl alogeninės kamieninių ląstelių transplantacijos. Lėtinės TpŠL gydymas kortikosteroidais šiems pacientams buvo neveiksmingas. Po 24 gydymo savaičių gydymas buvo visiškai

arba iš dalies veiksmingas 50 proc. (82 iš 165) Jakavi gydytų pacientų, palyginti su 26 proc. (42 iš 164) pacientų, kuriems taikytas geriausias prieinamas gydymas šiai ligai gydyti.

Duomenys apie tai, kaip Jakavi veikia organizme, parodė, kad kai vaistinis preparatas rekomenduojamomis dozėmis skiriamas jaunesniems nei 12 metų vaikams ūmiai ir lėtinei TpŠL gydyti, vaikų kraujyje susidaranti vaistinio preparato koncentracija panaši į susidarančią suaugusiųjų kraujyje.

Kokia rizika susijusi su Jakavi vartojimu?

Išsamų visų Jakavi šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Mielofibroze sergantiems pacientams dažniausias Jakavi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra trombocitopenija (sumažėjusi trombocitų koncentracija kraujyje), anemija (sumažėjusi raudonųjų kraujo ląstelių koncentracija), neutropenija (sumažėjusi neutrofilų koncentracija), kraujavimas, kraujosruvos, hipertrigliceridemija (didelė riebalų koncentracija kraujyje), galvos svaigulys ir padidėjusi kepenų fermentų koncentracija kraujyje.

Sergant tikrąja policitemija, dažniausias Jakavi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra trombocitopenija, anemija, kūno svorio padidėjimas, galvos skausmas, svaigulys, hipercholesterolemija (padidėjusi cholesterolio koncentracija kraujyje) ir padidėjusi kepenų fermentų koncentracija kraujyje.

Sergant ūmine TpŠL, dažniausias Jakavi šalutinis poveikis suaugusiems pacientams ir paaugliams (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra trombocitopenija, anemija, neutropenija ir padidėjusi kepenų fermentų alanino aminotransferazės ir aspartato aminotransferazės koncentracija. Dažniausias Jakavi šalutinis poveikis paaugliams ir vaikams (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra trombocitopenija, anemija, neutropenija, hipercholesterolemija ir padidėjusi alanino aminotransferazės koncentracija kraujyje.

Gydant lėtinę TpŠL, dažniausias Jakavi šalutinis poveikis suaugusiems pacientams ir paaugliams (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra anemija, hipercholesterolemija ir padidėjusi aspartato aminotransferazės koncentracija kraujyje. Dažniausias šalutinis poveikis vaikams ir paaugliams (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra neutropenija, hipercholesterolemija ir padidėjusi alanino aminotransferazės koncentracija kraujyje.

Nėščiosioms ir žindyvėms Jakavi vartoti draudžiama.

Kodėl Jakavi buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Jakavi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Mielofibroze sergančių pacientų, vartojančių Jakavi, blužnies ir simptomų sumažėjimas yra kliniškai svarbus; dėl to pagerėja pacientų gyvenimo kokybė. Agentūra nusprendė, kad Jakavi yra naudingas tikrąja policitemija sergantiems pacientams, kuriems gydymas hidroksikarbamidu neveiksmingas ar sukelia nepriimtina šalutinį poveikį. Nustatyta, kad kai Jakavi skiriamas transplantato prieš šeiminingą ligą gydyti, suaugusiems pacientams ir ne jaunesniems kaip 12 metų paaugliams pasireiškia mažiau simptomų. Atsižvelgiant į tai, kaip vaistas veikia, veiksmingumo ir saugumo charakteristikos gydant ūminę ir lėtinę TpŠL vaikams turėtų būti tokios pačios, kaip ir nustatytos suaugusiems.

Dėl Jakavi saugumo, Agentūra laikėsi nuomonės, kad jo šalutinį poveikį galima tinkamai kontroliuoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Jakavi vartojimą?

I preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Jakavi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Jakavi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Jakavi šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Jakavi

Jakavi buvo registruotas visoje ES 2012 m. rugpjūčio 23 d.

Daugiau informacijos apie Jakavi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-12.