



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/268668/2023
EMA/H/C/005863

Jaypirca (*pirtobrutinibas*)

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

Kas yra Jaypirca ir kam jis vartojamas?

Jaypirca – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi mantijos ląstelių limfoma (tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių – B ląstelių vėžiu) sergantys suaugusieji, kurių vėžys atsinaujino (recidyvavo) arba nebereaguoja į gydymą (tapo atsparus gydymui), ir kurie pirmiau buvo gydyti vaistu nuo vėžio, vadinamu Brutono tirozino kinazės (BTK) inhibitoriumi.

Mantijos ląstelių limfoma yra reta, todėl 2021 m. birželio 21 d. Jaypirca buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA [interneto svetainėje](#).

Jaypirca sudėtyje yra veikliosios medžiagos pirtobrutinibo.

Kaip vartoti Jaypirca?

Jaypirca galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Vaistas tiekiamas geriamųjų tablečių, kurias reikia vartoti kartą per parą, forma. Gydymą reikia tęsti, kol liga pasunkėja arba pacientui pasireiškia nepriimtinas šalutinis poveikis.

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

Kaip veikia Jaypirca?

Jaypirca veikioji medžiaga pirtobrutinibas slopina fermentą, vadinamą BTK, kuris yra svarbus B ląstelių augimui, įskaitant mantijos ląstelių limfoma sergančių pacientų pakitusias B ląsteles. Slopindamas BTK veikimą, šis vaistas turėtų sulėtinti ligos progresavimą.

Kokia Jaypirca nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindiniame tyrime nustatyta, kad Jaypirca sumažina vėžinių ląstelių kiekį organizme arba pašalina visus vėžio požymius MLL sergantiems pacientams, kurių vėžys atsinaujino arba kuriems ankstesni gydymo būdai, įskaitant BTK inhibitoriumi, tapo neveiksmingi.

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



Pagrindinis tyrimas buvo atliekamas su 164 MLL sergančiais pacientais, o pagrindinė analizė buvo atliekama su 90 pacientų, kurie anksčiau buvo gydyti BTK inhibitoriumi ir kurių ligą buvo galima vertinti skenuojant. Šiame tyrime Jaypirca nebuvo lyginamas su kitu vaistu.

Apie 57 proc. pacientų (51 iš 90) pasireiškė visiškas arba dalinis atsakas į Jaypirca, o tai reiškia, kad po gydymo vėžio požymių neliko arba vėžinių ląstelių kiekis organizme sumažėjo. Maždaug 19 proc. (17 iš 90) pacientų pasireiškė visiškas atsakas į gydymą. Atsakas į gydymą truko vidutiniškai 18 mėnesių.

Kokia rizika susijusi su Jaypirca vartojimu?

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

Dažniausias Jaypirca šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nuovargis, neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), viduriavimas ir kraujosruvos.

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pneumonija (plaučių infekcija), neutropenija, anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis) ir šlapimo takų infekcija.

Kodėl Jaypirca buvo registruotas ES?

MLL sergantys pacientai, kurių vėžys atsinaujino po ankstesnio gydymo, įskaitant gydymą BTK inhibitoriumi, turi nedaug gydymo galimybių, o jų prognozė yra prasta. Nors registracijos metu domenų apie Jaypirca buvo nedaug, kadangi pagrindiniame tyrime dalyvavo mažai pacientų ir nebuvo palyginamojo vaisto, EMA laikėsi nuomonės, kad pacientų, kuriems pasireiškė atsakas į gydymą, dalis ir vidutinė šio atsako trukmė yra reikšminga su sveikata susijusi nauda šia agresyvia vėžio forma sergantiems pacientams.

Be to, laikoma, kad Jaypirca šalutinis poveikis yra kontroliuojamas ir panašus į kitų registruotų BTK inhibitorių.

Jaypirca registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad EMA nusprendė, kad Jaypirca nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, bet, įregistravusi vaistą, bendrovė turės pateikti papildomų įrodymų.

Sąlyginė registracija suteikiama remiantis mažiau išsamiais duomenimis, nei paprastai reikalaujama. Ji suteikiama vaistams, kurie patenkina nepatenkintą medicininį poreikį gydyti sunkias ligas ir kai ankstesnio vaistų prieinamumo nauda yra didesnė už riziką, siejamą su šių vaistų vartojimu, kol bus gauta daugiau įrodymų. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją, kol duomenys taps išsamūs, ir, prireikus, atnaujins šią apžvalgą.

Kadangi Jaypirca registracija yra sąlyginė, registravimo metu Jaypirca prekiaujanti bendrovė turėjo pateikti tebevykdomo tyrimo, kurio metu Jaypirca buvo lyginamas su kitu BTK inhibitoriumi gydant MLL sergančius pacientus, kurie anksčiau nebuvo gydyti BTK inhibitoriumi, rezultatus.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Jaypirca vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Jaypirca

Daugiau informacijos apie Jaypirca rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jaypirca.