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

Ruxolitinib Zentiva (*ruksolitinibas*)

Paprasta kalba parengta Ruxolitinib Zentiva apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Ruxolitinib Zentiva ir kam jis vartojamas?

Ruxolitinib Zentiva – 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 suaugusiesiems. Mielofibrozė – tai liga, kuria sergant kaulų čiulpai labai sutankėja, sukietėja ir gamina pakitusias, nesubrendusias kraujo ląsteles;
- tikroji policitemija suaugusiems pacientams, kuriems vaistas hidroksikarbamidas (dar vadinamas hidroksiurėja) yra neveiksmingas arba sukelia nepriimtiną 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.

Ruxolitinib Zentiva sudėtyje yra veikliosios medžiagos ruksolitinibo ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Ruxolitinib Zentiva sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia tokiu pačiu būdu, kaip referencinis vaistas, kuris jau registruotas ES. Referencinis Ruxolitinib Zentiva vaistas yra Jakavi. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente čia.

Kaip vartoti Ruxolitinib Zentiva?

Ruxolitinib Zentiva galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu gali pradėti tik gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

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 tiekiamas geriamųjų tablečių, kurias reikia vartoti du kartus per parą, forma. Rekomenduojama dozė priklauso nuo ligos, kuriai gydyti vaistas skiriamas.

Ruxolitinib Zentiva tabletės netinka pacientams, kurie negali nuryti viso tabletės, ir vaikams iki 6 metų. Šiems pacientams gali būti skiriami kiti vaistai, kurių sudėtyje yra ruksolitinibo.

Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydytojas turėtų sumažinti vaisto dozę arba nutraukti gydymą šiuo vaistu.

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

Kaip veikia Ruxolitinib Zentiva?

Ruxolitinib Zentiva 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 kauptis organuose, įskaitant blužnį, ir dėl to jie gali išsiplėsti.

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.

Kaip buvo tiriamas Ruxolitinib Zentiva?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos santykio tyrimai buvo atlikti su referenciniu vaistu Jakavi, todėl su Ruxolitinib Zentiva jų kartoti nereikia.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Ruxolitinib Zentiva kokybės tyrimų duomenis. Ji taip pat atliko tyrimą, kuriuo įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Su Ruxolitinib Zentiva atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo ataskaitoje.

Kokia yra Ruxolitinib Zentiva nauda ir rizika?

Kadangi Ruxolitinib Zentiva yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Ruxolitinib Zentiva buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Ruxolitinib Zentiva yra panašios kokybės kaip Jakavi ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Jakavi, Ruxolitinib Zentiva nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ruxolitinib Zentiva vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ruxolitinib Zentiva vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros

specialistai ir pacientai. Visos Jakavi nustatytos papildomos priemonės prireikus taip pat taikomos Ruxolitinib Zentiva.

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

Kita informacija apie Ruxolitinib Zentiva

Daugiau informacijos apie Ruxolitinib Zentiva, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxolitinib-zentiva. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo nacionalinę kompetentingą instituciją.