



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/268669/2023
EMA/H/C/005863

Jaypirca (*pirtobrutinibs*)

Jaypirca pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Jaypirca* un kāpēc tās lieto?

Jaypirca ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar mantijas šūnu limfomu (B šūnu, kas ir balto asins šūnu veids, vēzi), kuriem vēzis ir atgriezies (recidivējis) vai vairs nereaģē uz ārstēšanu (refraktārs), un kuri iepriekš ir saņēmuši pretvēža zāļu veidu, ko dēvē par Brūtona tirozīnkināzes (BTK) inhibitoru.

Mantijas šūnu limfoma ir reta slimība, un 2021. gada 21. jūnijā *Jaypirca* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama EMA [tīmekļa vietnē](#).

Jaypirca satur aktīvo vielu pirtobrutinību.

Kā lieto *Jaypirca*?

Jaypirca var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā.

Zāles ir pieejamas kā iekšķīgi lietojamas tabletes vienreiz dienā. Ārstēšana jāturpina, līdz slimība saasinās vai pacientam rodas nepieņemamas blakusparādības.

Papildu informāciju par *Jaypirca* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Jaypirca* darbojas?

Jaypirca aktīvā viela pirtobrutinibs darbojas, bloķējot enzīmu, ko dēvē par BTK un kas ir svarīgs B šūnu, tostarp patoloģisku B šūnu, augšanai pacientiem ar mantijas šūnu limfomu. Bloķējot BTK darbību, paredzams, ka zāles palēninās slimības progresēšanu.

Kādi *Jaypirca* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā tika konstatēts, ka *Jaypirca* samazina vēža šūnu daudzumu organismā vai likvidē visas vēža pazīmes pacientiem ar mantijas šūnu limfomu (*MCL*), kuriem vēzis bija atjaunojies vai nereaģēja uz iepriekšēju ārstēšanu, tostarp ar BTK inhibitoru.

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



Pamatpētījumā iesaistīja 164 pacientus ar *MCL*, un galvenajā analizē tika iesaistīti 90 pacienti, kuri iepriekš bija ārstēti ar BTK inhibitoru un kuru slimību varēja novērtēt, izmantojot skenēšanu. Šajā pētījumā *Jaypirca* netika salīdzināta ar citām zālēm.

Aptuveni 57 % pacientu (51 no 90) bija pilnīga vai daļēja atbildes reakcija uz *Jaypirca*, kas nozīmē, ka pēc ārstēšanas vai nu vairs nebija nekādu vēža pazīmju, vai arī vēža šūnu daudzums organismā bija samazinājies. Aptuveni 19 % bija pilnīga atbildes reakcija (17 no 90). Atbildes reakcija uz ārstēšanu ilga vidēji 18 mēnešus.

Kāds risks pastāv, lietojot *Jaypirca*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Jaypirca*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Jaypirca* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir nogurums, neitropēnija (zems neitrofilu, balto asins šūnu veida, līmenis), caureja un zilumu veidošanās.

Visbiežākās nopietnās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir pneimonija (plaušu infekcija), neitropēnija, anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis) un urīnceļu infekcija (urīnizvadceļu infekcija).

Kāpēc *Jaypirca* ir reģistrētas ES?

Pacientiem ar *MCL*, kuriem vēzis ir recidivējis pēc iepriekšējās ārstēšanas, tostarp ārstēšanas ar BTK inhibitoru, ir maz ārstēšanas iespēju un slikta prognoze. Lai gan dati par *Jaypirca* reģistrācijas brīdī bija ierobežoti, jo pamatpētījumā bija iesaistīts neliels skaits pacientu un nebija salīdzinājuma, *EMA* uzskatīja, ka to pacientu īpatsvars, kuriem bija atbildes reakcija uz ārstēšanu, un vidējais šīs atbildes reakcijas ilgums ir jēgpilns ieguvums veselībai pacientiem ar šo agresīvo vēža veidu.

Turklāt *Jaypirca* blakusparādības tika uzskatītas par kontrolējamām un šķita līdzīgas citu reģistrēto BTK inhibitoru blakusparādībām.

Jaypirca ir reģistrētas ar nosacījumiem. Tas nozīmē, ka *EMA* nolēma, ka *Jaypirca* ieguvums pārsniedz tā radīto risku, bet uzņēmumam pēc atļaujas piešķiršanas būs jāsniedz papildu pierādījumi.

Reģistrācija ar nosacījumiem tiek piešķirta, pamatojoties uz mazāk visaptverošiem datiem, nekā parasti tiek prasīts. Tā tiek piešķirta zālēm, kas atbilst neapmierinātām medicīniskām vajadzībām ārstēt nopietnas slimības, un, gaidot papildu pierādījumus, ieguvumi no to pieejamības ir lielāki par riskiem, kas saistīti ar zāļu lietošanu. Aģentūra ik gadu pārbaudīs visu pieejamo jauno informāciju, līdz dati kļūst visaptveroši, un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Tā kā *Jaypirca* tika piešķirta atļauja ar nosacījumiem, atļaujas piešķiršanas laikā uzņēmumam, kas piedāvāja tirgū *Jaypirca*, bija jāiesniedz rezultāti no notiekoša pētījuma, kurā *Jaypirca* salīdzināja ar citu BTK inhibitoru pacientiem ar *MCL*, kuri iepriekš nebija ārstēti ar BTK inhibitoru.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Jaypirca* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Jaypirca* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Jaypirca* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Jaypirca* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Jaypirca*

Sīkāka informācija par *Jaypirca* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jaypirca.