EMA/96088/2025
EMEA/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 (*MCL*) vai hronisku limfocītu leikēmiju (HLL), kas ir divu veidu B šūnu vēzis (balto asins šūnu veids). Tās lieto pacientiem, 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.

Jaypirca satur aktīvo vielu pirtobrutinibu.

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, kas ir svarīgs B šūnu, tostarp patogēno B šūnu, augšanai pacientiem ar *MCL* vai HLL. Bloķējot BTK darbību, paredzams, ka zāles palēninās slimības progresēšanu.

Kādi *Jaypirca* ieguvumi atklāti pētījumos?

Mantijas šūnu limfoma

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

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Pamatpētījumā piedalījās 164 pacienti ar *MCL*, un galvenajā analīzē tika iesaistīti 90 pacienti, kuri iepriekš bija ārstēti ar BTK inhibitoru un kuru slimību varēja novērtēt, izmantojot skenēšanu. Šajā pētījumā *Jaypirca* netika salīdzinātas 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.

Hroniska limfoleikoze

Vienā pamatpētījumā pierādīja, ka *Jaypirca* efektīvi aizkavē HLL pasliktināšanos salīdzinājumā ar citām pretvēža zālēm. Pētījumā piedalījās 238 pacienti ar HLL, kuri iepriekš bija ārstēti ar BTK inhibitoru un kuriem slimība bija recidivējusi vai nereaģēja uz iepriekšējo ārstēšanu. Pacienti saņēma *Jaypirca* vai citu pretvēža zāļu kombināciju (rituksimabu, lietojot kopā ar idelalisibu vai bendamustīnu). Pētījumā pierādīja, ka pacienti, kuri lietoja *Jaypirca*, nodzīvoja vidēji 14 mēnešus bez slimības progresēšanas, salīdzinot ar deviņiem mēnešiem pacientiem, kuri lietoja rituksimabu kopā ar idelalisibu vai bendamustīnu.

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 neitropēnija (zems balto asins šūnu veida neitrofilu līmenis), nogurums, caureja, anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis), izsitumi un sasitumi.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Visbiežākās (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir pneimonija (plaušu infekcija), neitropēnija, anēmija, priekškambaru mirgošana vai priekškambaru plandīšanās (neregulāras un nekoordinētas kontrakcijas vai ātra sirds augšējo kambaru saraušanās) un urīnceļu infekcija (infekcija organisma daļās, kas uzkrāj un izvada urīnu).

Kāpēc *Jaypirca* ir reģistrētas ES?

Pacientiem ar *MCL*, kuriem vēzis ir recidivējis pēc iepriekšējas 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. Tika arī pierādīts, ka *Jaypirca* efektīvi kavē HLL progresēšanu pacientiem, kuriem slimība ir recidivējusi vai nav reaģējusi uz iepriekšēju ārstēšanu.

Jaypirca blakusparādības tika uzskatītas par kontrolējamām, un tās izrādījās līdzīgas citu reģistrēto BTK inhibitoru blakusparādībām.

Jaypirca ir reģistrētas ar nosacījumiem. Tas nozīmē, ka tās ir reģistrētas, pamatojoties uz mazāk visaptverošiem datiem, nekā parasti tiek pieprasīts, jo tās atbilst neapmierinātām medicīniskām vajadzībām. Aģentūra uzskata, ka ieguvums, ja zāles ir pieejamas agrāk, atsver visus riskus, kas saistīti ar šo zāļu lietošanu, kamēr tiek gaidīti papildu pierādījumi.

Uzņēmumam ir jāiesniedz papildu dati par *Jaypirca*. Tām jāiesniedz notiekoša pētījuma rezultāti, kurā salīdzina *Jaypirca* ar citu BTK inhibitoru pacientiem ar *MCL*, kuri iepriekš nebija ārstēti ar BTK inhibitoru.

Aģentūra katru gadu pārskatīs visu pieejamo jauno informāciju.

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*

2023. gada 30. oktobrī *Jaypirca* saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā ES.

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada martā.