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

Ruxolitinib Zentiva (*ruksolitinibs*)

Ruxolitinib Zentiva pārskats vienkāršā valodā un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ruxolitinib Zentiva* un kāpēc tās lieto?

Ruxolitinib Zentiva ir zāles, ko lieto, lai ārstētu šādas slimības:

- splenomegāliju (palielināta liesa) vai citus ar slimību saistītus simptomus, piemēram, drudzi, svīšanu naktī, kaulu sāpes un svara zudumu pieaugušajiem ar mielofibrozi. Mielofibroze ir slimība, kuras gadījumā kaulu smadzenes paliek ļoti blīvas un cietas un ražo patoloģiskas, nenobriedušas asins šūnas;
- īsto policitēmiju pieaugušajiem, kuriem zāles hidroksikarbamīds (ko dēvē arī par hidroksiurīnvielu) neiedarbojas vai izraisa nepieņemamas blakusparādības. Īstās policitēmijas gadījumā veidojas pārāk daudz eritrocītu, kas var samazināt asins plūsmu uz orgāniem, jo asinis ir "biezākas" un dažkārt veidojas asins recekļi;
- akūtu alotransplantācijas slimību (GvHD, kad donora šūnas uzbrūk organismam neilgi pēc transplantācijas) pieaugušajiem un bērniem no 28 dienu vecuma, kuriem kortikosteroīdi vai cita sistēmiska terapija (terapija, ko ievada iekšķīgi vai injekcijas veidā) nav iedarbojusies pietiekami labi;
- hronisku alotransplantācijas slimību (kas parasti attīstās vēlāk nekā akūta GvHD, vairāku nedēļu līdz mēnešu laikā pēc transplantācijas) pieaugušajiem un bērniem no sešu mēnešu vecuma, kuriem kortikosteroīdi vai cita sistēmiska terapija nav iedarbojusies pietiekami labi.

Ruxolitinib Zentiva satur aktīvo vielu ruksolitinibu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Ruxolitinib Zentiva* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES. *Ruxolitinib Zentiva* atsauces zāles ir *Jakavi*. Papildu informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā šeit.

Kā lieto *Ruxolitinib Zentiva*?

Ruxolitinib Viatris var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā.

Ruxolitinib Zentiva ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā divas reizes dienā. Ieteicamā deva ir atkarīga no slimības, kuras dēļ to lieto.

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 tabletes nav piemērotas pacientiem, kuri nevar norīt veselas tabletes, un bērniem, kas jaunāki par sešiem gadiem. Šiem pacientiem ir pieejamas citas zāles, kas satur ruksolitinibu.

Ārstam jāsamazina deva vai jāpārtrauc ārstēšana, ja rodas noteiktas blakusparādības.

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

Kā *Ruxolitinib Zentiva* darbojas?

Ruxolitinib Zentiva aktīvā viela ruksolitinibs darbojas, bloķējot fermentu grupu, ko dēvē par januskināzēm (JAK), kuras ir iesaistītas asinsšūnu ražošanā un augšanā.

Mielofibrozes un īstās policitēmijas gadījumā JAK aktivitāte ir pārāk liela, kā rezultātā rodas daudz patoloģisku asins šūnu. Šīs asins šūnas var uzkrāties orgānos, tostarp liesā, kā rezultātā tās var paplašināties.

JAK ir iesaistītas arī imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsardzības) šūnu, kurām ir nozīme GvHD, izstrādē un aktivizēšanā. Bloķējot JAK, ruksolitinibs palīdz mazināt iekaisumu, tādējādi samazinot akūtas un hroniskas GvHD simptomus.

Kā noritēja *Ruxolitinib Zentiva* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātai lietošanai jau ir veikti attiecībā uz atsauces zālēm *Jakavi*, un tie nav jāatkārto ar *Ruxolitinib Zentiva*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Ruxolitinib Zentiva* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Ar *Ruxolitinib Zentiva* veiktie pētījumi ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumā.

Kāda ir *Ruxolitinib Zentiva* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Ruxolitinib Zentiva* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Ruxolitinib Zentiva* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Ruxolitinib Zentiva* ir pierādīta ar *Jakavi* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Jakavi* gadījumā, *Ruxolitinib Zentiva* ieguvumi pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

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

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ruxolitinib Zentiva* lietošanu. Visi papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz *Jakavi*, attiecīgā gadījumā attiecas arī uz *Ruxolitinib Zentiva*.

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

Cita informācija par *Ruxolitinib Zentiva*

Sīkāka informācija par *Ruxolitinib Zentiva*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums, ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxolitinib-zentiva. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību savā valstī, sazinieties ar attiecīgās valsts kompetento iestādi.