



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/543934/2024
EMA/H/C/002464

Jakavi (*ruxolitinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Jakavi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Jakavi u għal xiex jintuża?

Jakavi huwa mediċina li tintuża għat-trattament tal-kundizzjonijiet li ġejjin:

- splenomegalija (tkabbir tal-milsa) jew sintomi oħra relatati mal-marda bħal deni, għaraq matul il-lejl, uġiġh fl-għadam u telf fil-piż f'adulti li jkollhom mjelofibrozi. Il-mjelofibrozi hija marda li fiha l-mudullun tal-għadam isir dens ħafna u riġidu u jipproduċi ċelloli tad-demm anormali u mhux maturi;
- policitemija vera f'adulti li fuqhom il-mediċina hydroxycarbamide (magħrufa wkoll bħala hydroxyurea) ma taħdimx jew tikkawża effetti sekondarji mhux aċċettabbli. Fil-policitemija vera, jiġi prodott eċċess ta' ċelloli tad-demm ħomor, li jistgħu jnaqqsu l-fluss tad-demm għall-organi minħabba "tħaxxin" tad-demm u xi drabi l-formazzjoni ta' koagulazzjonijiet;
- il-marda akuta tat-trapjant kontra l-ospitu (graft-versus-host disease, GvHD, meta ċ-ċelloli donaturi jattakkaw lill-ġisem ftit wara trapjant) f'adulti u tfal li għandhom 28 jum jew aktar li għalihom kortikosteroidi jew terapiji sistemici oħra (trattamenti mogħtija mill-ħalq jew b'injezzjoni) ma ħadmux tajjeb biżżejjed;
- il-marda kronika tat-trapjant kontra l-ospitu (li normalment tiżviluppa aktar tard minn GvHD akuta, fi żmien diversi ġimgħat sa xhur wara trapjant) f'adulti u tfal li għandhom 6 xhur u aktar li għalihom kortikosteroidi jew terapiji sistemici oħra ma ħadmux tajjeb biżżejjed.

Jakavi fih is-sustanza attiva ruxolitinib.

Kif jintuża Jakavi?

Jakavi jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda biss minn tabib li jkollu esperjenza fit-trattament ta' pazjenti b'mediċini kontra l-kanċer.

Jakavi jiġi bħala pilloli u soluzzjoni meħuda mill-ħalq, li kull waħda minnhom tittiehed darbtejn kuljum. Id-doża rakkomandata tiddependi mill-kundizzjoni li għaliha jkun qed jintuża.

Id-doża għandha titnaqqas jew it-trattament għandu jitwaqqaf jekk isehhu ċerti effetti sekondarji.

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



Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Jakavi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Jakavi?

Is-sustanza attiva f'Jakavi, ir-ruxolitinib, taħdem billi timblokka grupp ta' enzimi magħrufin bħala Janus kinases (JAKs), li huma involuti fil-produzzjoni u t-tkabbir ta' ċelloli tad-demem. Fil-mjelofibrozi u l-poliċitemija vera, hemm eċċess ta' attività JAK, li twassal għall-produzzjoni anormali ta' ċelloli tad-demem. Dawn iċ-ċelloli tad-demem jistgħu jiċċaqilqu għal organi, inkluż il-milsa, u dan iwassal sabiex l-organi jikbru. Il-JAKs huma involuti wkoll fl-iżvilupp u l-attivazzjoni ta' ċelloli tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) li għandhom rwol fil-GvHD. Billi jimblokka l-JAKs, ir-ruxolitinib jgħin biex inaqas l-infjammazzjoni, u b'hekk inaqas is-sintomi ta' GvHD akuta u kronika.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Jakavi li ħarġu mill-istudji?

Mjelofibrozi

Jakavi kien aktar effettiv minn placebo (trattament fint) u l-aħjar trattament disponibbli għat-tnaqqis tad-daqs tal-milsa f'żewġ studji ewlenin li involvew 528 pazjent adult. Fl-ewwel studju, it-tnaqqis fil-mira ta' 35 % fid-daqs tal-milsa wara 6 xhur inkiseb fi 42 % tal-pazjenti ttrattati b'Jakavi (65 minn 155) meta mqabbla ma' inqas minn 1 % tal-pazjenti li ngħataw il-placebo (1 minn 153). Fit-tieni studju, it-tnaqqis fil-mira ta' 35 % fid-daqs tal-milsa wara sena nkiseb f'29 % tal-pazjenti ttrattati b'Jakavi (41 minn 144) meta mqabbla mal-ebda wieħed mit-72 pazjent li rċewew l-aħjar trattament disponibbli, bħal mediċini kontra l-kanċer, ormoni u immunosuppressanti.

Poliċitemija vera

Jakavi tejjeb il-kundizzjoni tal-pazjenti fi studju ewlieni wieħed li involva 222 pazjent adult li fihom hydroxycarbamide ma ħadimx jew ikkawża effetti sekondarji mhux aċċettabbli. It-titjib tkejjel bħala li jeħtieġ inqas minn trattament waħda ta' fsada (biex jitneħħa d-demem żejjed mill-ġisem) u tnaqqis fid-daqs tal-milsa ta' mill-inqas 35 %. F'dan l-istudju, 21 % (23 minn 110) tal-pazjenti li ngħataw Jakavi wrew titjib fil-kundizzjoni tagħhom wara 8 xhur ta' trattament, meta mqabbla ma' 1 % (1 minn 112) tal-pazjenti li ngħataw l-aħjar trattament disponibbli.

Marda tat-trapjant kontra l-ospitu

Jakavi kien effettiv fit-tnaqqis tas-sintomi kemm tal-marda akuta kif ukoll dik kronika tat-trapjant kontra l-ospitu fl-adulti u fl-adolesxenti li għandhom 12-il sena jew aktar f'żewġ studji ewlenin.

L-ewwel studju involva 309 adulti u adolesxenti li għandhom minn 12-il sena 'l fuq, b'GvHD akuta minħabba trapjant alloġeniku ta' ċelloli staminali (bl-użu ta' ċelloli staminali minn donatur). It-terapija kortikosterojde għal GvHD akuta ma ħadmitx f'dawn il-pazjenti. Dan ħares lejn il-proporzjon ta' pazjenti li kellhom sintomi mnaqqa (rispons parzjali) jew l-ebda sinjal ta' sintomi (rispons sħiħ) wara 4 ġimgħat ta' trattament b'Jakavi jew l-aħjar trattament disponibbli għall-marda tagħhom. F'dan l-istudju 62 % tal-pazjenti (96 minn 154) li rċewew Jakavi kellhom jew rispons sħiħ jew parzjali għat-trattament meta mqabbla ma' 39 % tal-pazjenti (61 minn 155) li rċewew terapija oħra.

It-tieni studju involva 329 adult u adolesxenti ta' 12-il sena u aktar, b'GvHD kroniku minħabba trapjant alloġeniku ta' ċelloli staminali. It-terapija kortikosterojde għal GvHD kronika ma ħadmitx f'dawn il-pazjenti. F'dan l-istudju, wara 24 ġimgħa ta' trattament, 50 % tal-pazjenti li rċewew Jakavi (82 minn 165) kellhom jew rispons sħiħ jew parzjali meta mqabbla ma' 26 % (42 minn 164) tal-pazjenti li rċewew l-aħjar trattament disponibbli għall-marda tagħhom.

Data dwar kif Jakavi jgħib ruħu fil-gisem uriet li, meta l-medicina tinghata lil tfal taħt it-12-il sena fid-dożi rakkomandati għat-trattament ta' GvHD akuta u kronika, il-livelli tad-demmm tagħha huma simili għal dawk li jidhru fl-adulti.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Jakavi?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Jakavi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Fil-mjelofibrozi, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Jakavi (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu tromboċitopenija (għadd baxx ta' pjastrini tad-demmm), anemija (għadd baxx ta' ċelloli tad-demmm ħomor), newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili), emorraġija, tbenġil, ipertrigliceridemija (livelli għoljin ta' xaħam fid-demmm), sturdament, u livelli għoljin ta' enzimi tal-fwied.

Fil-poliċitemija vera, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Jakavi (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu tromboċitopenija, anemija, żieda fil-piż, uġiġħ ta' ras, sturdament, iperkolesterolemija (livelli għoljin ta' kolesterol fid-demmm) u livelli għoljin ta' enzimi tal-fwied.

Fi GvHD akuta, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Jakavi fl-adulti u fl-adolessenti (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu tromboċitopenija, anemija, newtopenija u livelli oġhla tal-enzimi tal-fwied alanine aminotransferase u aspartate aminotransferase. L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Jakavi fl-adolessenti u fit-tfal (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu tromboċitopenija, anemija, newtopenija, iperkolesterolemija u livelli oġhla ta' alanine aminotransferase.

Fil-GvHD kronika, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Jakavi fl-adulti u l-adolessenti (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu anemija, iperkolesterolemija u żieda fil-livelli ta' aspartate aminotransferase. L-effetti sekondarji l-aktar komuni fit-tfal u fl-adolessenti (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu newtopenija, iperkolesterolemija u żieda fil-livelli ta' alanine aminotransferase.

Nisa li huma tqal jew li qed iredgħu m'għandhomx jieħdu Jakavi.

Għaliex Jakavi ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Jakavi huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Fil-mjelofibrozi, it-tnaqqis fid-daqs tal-milsa u fis-sintomi f'pazjenti li jieħdu Jakavi huwa klinikament importanti u l-kwalità tal-ħajja tal-pazjenti titjeb. Fil-poliċitemija vera, l-Aġenzija kkunsidrat li Jakavi huwa ta' benefiċċju għall-pazjenti meta t-trattament b'hydroxycarbamide ma taħdimx jew tikkawża effetti sekondarji mhux aċċettabbli. Fit-trattament tal-marda tat-trapjant kontra l-ospitu, Jakavi wera li jnaqqas is-sintomi fl-adulti u fl-adolessenti minn 12-il sena 'l fuq. Abbażi ta' kif taħdem il-medicina, il-profil tal-effikaċja u tas-sigurtà tagħha għat-trattament ta' GvHD akuta u kronika fi tfal iżgħar huwa mistenni li jkun l-istess bħal fl-adulti.

F'termini ta' sigurtà, l-Aġenzija kkunsidrat li l-effetti sekondarji ta' Jakavi jistgħu jiġu ġestiti b'mod xieraq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Jakavi?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Jakavi.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Jakavi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Jakavi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Jakavi

Jakavi ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-23 ta' Awwissu 2012.

Aktar informazzjoni dwar Jakavi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'12-2024.