



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/96088/2025
EMA/H/C/005863

Jaypirca (*pirtobrutinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Jaypirca u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

X'inhu Jaypirca u għal xiex jintuża?

Jaypirca huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża għat-trattament ta' adulti b'limfoma taċ-ċellula mantle (MCL) jew lewkimja limfoċitika kronika (CLL), żewġ tipi ta' kanċer taċ-ċelluli B (tip ta' ċellula bajda tad-demm). Jintuża f'pazjenti li l-kanċer tagħhom reġa' feġġ (rikadut) jew li ma baqax jirrispondi għat-trattament (refrattarju), u li preċedentement kienu rċevew tip ta' mediċina kontra l-kanċer imsejha inibitur ta' tyrosine kinase ta' Bruton (BTK).

Jaypirca fih is-sustanza attiva pirtobrutinib.

Kif jintuża Jaypirca?

Jaypirca jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. It-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Il-mediċina tiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darba kuljum. It-trattament għandu jitkompla sakemm il-marda tmur għall-aġar jew il-pazjent jesperjenza effetti sekondarji mhux aċċettabbli.

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

Kif jaħdem Jaypirca?

Is-sustanza attiva f'Jaypirca, il-pirtobrutinib, taħdem billi timblokka enzima msejha BTK, li hija importanti għat-tkabbir taċ-ċelluli B, inklużi ċ-ċelluli B anormali f'pazjenti b'MCL jew b'CLL. Billi timblokka l-azzjoni ta' BTK, il-mediċina hija mistennija li tnaqqas ir-ritmu tal-progressjoni tal-marda.

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

Limfoma taċ-ċellula mantle

Fi studju ewlieni, Jaypirca nstab li jnaqqas l-ammont ta' kanċer fil-ġisem jew li jneħhi s-sinjali kollha tal-kanċer f'pazjenti b'MCL li l-kanċer tagħhom kien reġa' feġġ jew li ma kienx irrisponda għal trattamenti preċedenti, inkluż b'inibitur BTK.

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



L-istudju ewlieni kien jinvolvi 164 pazjent b'MCL u l-analiżi ewlenija kienet tinvolvi 90 pazjent li fil-passat kienu ngħataw trattament b'inibitur BTK u li l-marda tagħhom setgħet tiġi vvalutata permezz ta' scan. Jaypirca ma tqabbilx ma' trattament ieħor f'dan l-istudju.

Madwar 57 % tal-pazjenti (51 minn 90) kellhom rispons sħiħ jew parzjali għal Jaypirca, li jfisser li jew ma kien baqa' l-ebda sinjal tal-kanċer jew l-ammont ta' kanċer fil-ġisem kien naqas wara t-trattament. Madwar 19 % kellhom rispons sħiħ (17 minn 90). Ir-rispons għat-trattament dam medja ta' 18-il xahar.

Lewkimja limfoċitika kronika

Studju ewlieni wieħed wera li Jaypirca huwa effettiv biex jittardja l-aggravar tas-CLL, meta mqabbel ma' mediċini oħra kontra l-kanċer. L-istudju involva 238 pazjent b'CLL li fil-passat kienu ngħataw trattament b'inibitur BTK u li l-marda tagħhom kienet reġgħet feġġet jew ma kinitx irrispondiet għal trattamenti preċedenti. Il-pazjenti ngħataw jew Jaypirca jew kombinazzjoni ta' mediċini oħra kontra l-kanċer (rituximab mogħti ma' idelalisib jew bendamustine). L-istudju wera li l-pazjenti li kienu qed jieħdu Jaypirca għexu medja ta' 14-il xahar mingħajr ma l-marda marret għall-agħar, meta mqabbla ma' 9 xhur għall-pazjenti li ngħataw rituximab flimkien ma' idelalisib jew bendamustine.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Jaypirca?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Jaypirca (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu newtropenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellula bajda tad-demem), għeja, dijarea, anemija (livelli baxxi ta' ċelluli ħomor tad-demem), raxx u tbengil.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. L-aktar frekwenti (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludi pulmonite (infezzjoni tal-pulmun), newtropenija, anemija, fibrillazzjoni atrijali jew fluss atrijali (kontrazzjonijiet irregolari u mhux koordinati jew kontrazzjonijiet rapidi tal-kavitaġiet ta' fuq tal-qalb) u infezzjoni fl-apparat urinarju (infezzjoni tal-partijiet tal-ġisem li jiġbru u jgħaddu l-awrina).

Għaliex Jaypirca ġie awtorizzat fl-UE?

Il-pazjenti b'MCL li l-kanċer tagħhom reġa' feġġ wara trattament preċedenti, inkluż trattament b'inibitur BTK, għandhom ftit għażliet ta' trattament u pronjozi ħażina. Għalkemm id-*data* dwar Jaypirca fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni kienet limitata minħabba l-għadd żgħir ta' pazjenti li kienu involuti fl-istudju ewlieni u n-nuqqas ta' komparatur, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini qieset li l-proporzjon ta' pazjenti li kellhom rispons għat-trattament u t-tul medju ta' dan ir-rispons jirrappreżentaw benefiċċju sinifikanti għas-saħħa għall-pazjenti b'din il-forma aggressiva ta' kanċer. Jaypirca ntweraw wkoll li huwa effettiv fl-ittardjar tal-progressjoni ta' CLL f'pazjenti li l-marda tagħhom reġgħet feġġet jew li ma kinitx irrispondiet għal trattamenti preċedenti.

L-effetti sekondarji ta' Jaypirca kienu kkunsidrati maniġġabbli u dehru li kienu simili għal dawk ta' inibituri BTK awtorizzati oħra.

Jaypirca ngħata "awtorizzazzjoni kondizzjonali". Dan ifisser li ġie awtorizzat abbażi ta' *data* inqas komprensiva minn dik normalment meħtieġa minħabba li jissodisfa ħtieġa medika mhux issodisfata. L-Aġenzija tqis li l-benefiċċju li l-mediċina tkun disponibbli aktar kmieni huwa akbar minn kwalunkwe riskju assoċjat mal-użu tagħha waqt l-istennija għal aktar evidenza.

Il-kumpanija għandha ttipprovdi aktar *data* dwar Jaypirca. Għandha tissottometti r-riżultati ta' studju li għadu għaddej li jqabbel Jaypirca ma' inibitur ieħor BTK f'pazjenti b'MCL li fil-passat ma kinux ingħataw trattament b'inibitur BTK.

Kull sena, l-Aġenzija se tirrieżamina kwalunkwe informazzjoni ġdida li ssir disponibbli.

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

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

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

Informazzjoni oħra dwar Jaypirca

Jaypirca rċieva awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-30 ta' Ottubru 2023.

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

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2025.