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

Ruxolitinib Zentiva (*ruxolitinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Ruxolitinib Zentiva b'lingwaġġ sempliċi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ruxolitinib Zentiva u għal xiex jintuża?

Ruxolitinib Zentiva 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, uġigħ fl-għadam u telf fil-piż f'adulti li jkollhom mjelofibrożi. Il-mjelofibrożi hija marda li fiha l-mudullun tal-għadam isir dens ħafna u riġidu u jipproduċi ċelloli tad-demm anormali u mhux maturi;
- poliċitemija vera f'adulti li fuqhom il-mediċina hydroxycarbamide (magħrufa wkoll bħala hydroxyurea) ma taħdimx jew tikkawża effetti sekondarji mhux aċċettabbli. Fil-poliċitemija 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 kortikosterojdi jew terapiji sistemiċi 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 kortikosterojdi jew terapiji sistemiċi oħra ma ħadmux tajjeb biżżejjed.

Ruxolitinib Zentiva fih is-sustanza attiva ruxolitinib u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Ruxolitinib Zentiva fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Ruxolitinib Zentiva hija Jakavi. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet hawn.

Kif jintuża Ruxolitinib Zentiva?

Ruxolitinib Zentiva jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda biss minn tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Ruxolitinib Zentiva jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darbtejn kuljum. Id-doża rakkomandata tiddependi mill-kundizzjoni li għaliha tintuża.

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.

Il-pilloli ta' Ruxolitinib Zentiva mhumiex adatti għal pazjenti li ma jistgħux jibilgħu pilloli sħaħ u għal tfal inqas minn 6 snin. Mediċini oħra li fihom ruxolitinib huma disponibbli għal dawn il-pazjenti.

It-tabib għandu jnaqqas id-doża, jew iwaqqaf it-trattament jekk iseħħu ċerti effetti sekondarji.

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

Kif jaħdem Ruxolitinib Zentiva?

Is-sustanza attiva f'Ruxolitinib Zentiva, ir-ruxolitinib, taħdem billi timblokka grupp ta' enzimi magħrufin bħala Janus kinases (JAKs), li huma involuti fil-produzzjoni u t-tkabbir ta' ċelloli tad-demm.

Fil-mjelofibrożi u l-poliċitemija vera, hemm eċċess ta' attività JAK, li twassal għall-produzzjoni anormali taċ-ċelloli tad-demm. Dawn iċ-ċelloli tad-demm jistgħu jakkumulaw f'organi, inkluża l-milsa, u dan iwassal sabiex isiru kbar.

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 inaqqas l-infjammazzjoni, u b'hekk inaqqas is-sintomi ta' GvHD akuta u kronika.

Kif ġie studjat Ruxolitinib Zentiva?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu approvat diġà twettqu bil-mediċina ta' referenza, Jakavi, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Ruxolitinib Zentiva.

Bħal fil-każ ta' kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Ruxolitinib Zentiva. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-mediċina ta' referenza. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk ikunu mistennija li jkollhom l-istess effett.

Studji mwettqa b'Ruxolitinib Zentiva huma deskritti f'aktar dettall fir-rapport ta' valutazzjoni tal-mediċina.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Ruxolitinib Zentiva?

Minħabba li Ruxolitinib Zentiva huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu li huma l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex Ruxolitinib Zentiva huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Ruxolitinib Zentiva wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Jakavi. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Jakavi, il-benefiċċji ta' Ruxolitinib Zentiva huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ruxolitinib Zentiva. Kwalunkwe miżura addizzjonali fis-seħħ għal Jakavi tapplika wkoll għal Ruxolitinib Zentiva fejn xieraq.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Ruxolitinib Zentiva hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'Ruxolitinib Zentiva huma evalwati bir-reqqa u tittieħed kull azzjoni meħtieġa biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Ruxolitinib Zentiva

Aktar informazzjoni dwar Ruxolitinib Zentiva, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport ta' valutazzjoni, tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija. ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxolitinib-zentiva. Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-mediċina f'pajjiżek, ikkuntattja lill-awtorità nazzjonali kompetentitiegħek.