



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jakavi (*ruxolitinib*)

Een overzicht van Jakavi en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Jakavi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Jakavi is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- myelofibrose bij volwassenen die lijden aan splenomegalie (vergroete milt) of met deze ziekte samenhangende symptomen zoals koorts, nachtelijk zweten, botpijn en gewichtsverlies. Myelofibrose is een ziekte waarbij het beenmerg erg dicht en stijf wordt en afwijkende, onvolgroeide bloedcellen aanmaakt.
- polycythaemia vera bij volwassenen bij wie het geneesmiddel hydroxycarbamide (ook bekend als hydroxyurea) niet werkt of onaanvaardbare bijwerkingen veroorzaakt. Bij polycythaemia vera worden te veel rode bloedcellen geproduceerd, waardoor minder bloed naar de organen kan stromen omdat het bloed 'te dik' wordt en waardoor soms ook bloedstolsels worden gevormd;
- acute graft-versus-host-ziekte (GvHD, wanneer donorcellen kort na een transplantatie het lichaam aanvallen) bij volwassenen en kinderen van 28 dagen en ouder bij wie corticosteroïden of andere systemische therapieën (behandelingen toegediend via de mond of injectie) niet goed genoeg werkten;
- chronische graft-versus-hostziekte (die zich meestal later ontwikkelt dan acute GvHD, binnen enkele weken tot maanden na een transplantatie) bij volwassenen en kinderen van zes maanden en ouder bij wie corticosteroïden of andere systemische therapieën niet goed genoeg werkten.

Jakavi bevat de werkzame stof ruxolitinib.

### Hoe wordt Jakavi gebruikt?

Jakavi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling mag alleen worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met geneesmiddelen tegen kanker.

Jakavi is verkrijgbaar in de vorm van tabletten en een oplossing die elk tweemaal daags via de mond worden ingenomen. De aanbevolen dosis is afhankelijk van de aandoening waarvoor het wordt gebruikt.

De dosis moet worden verlaagd of de behandeling moet worden stopgezet als er bepaalde bijwerkingen optreden.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Jakavi.

## **Hoe werkt Jakavi?**

De werkzame stof in Jakavi, ruxolitinib, blokkeert een groep enzymen (Janus-kinasen (JAK's)), die betrokken zijn bij de aanmaak en groei van bloedcellen. Zowel bij myelofibrose als bij polycythaemia vera zijn de JAK's overactief, wat leidt tot een abnormaal grote productie van bloedcellen. Deze bloedcellen kunnen zich verplaatsen naar organen, met inbegrip van de milt, waardoor die organen worden vergroot. JAK's zijn ook betrokken bij de ontwikkeling en activering van cellen van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) die een rol spelen bij GvHD. Door JAK's te blokkeren, helpt ruxolitinib de ontsteking te verminderen, waardoor de symptomen van acute en chronische GvHD worden verminderd.

## **Welke voordelen bleek Jakavi tijdens de studies te hebben?**

### **Myelofibrose**

Jakavi was werkzaam dan placebo (schijnbehandeling) en de beste beschikbare behandeling om de miltomvang te verminderen in twee hoofdstudies onder 528 volwassen patiënten. In de eerste studie werd de beoogde afname van de miltomvang met 35 % na zes maanden bereikt bij 42 % van de patiënten die met Jakavi waren behandeld (65 van de 155), tegenover minder dan 1 % bij de patiënten die placebo kregen (1 van de 153). In de tweede studie werd de beoogde afname van de miltomvang met 35 % na één jaar bereikt bij 29 % van de patiënten die met Jakavi waren behandeld (41 van de 144), tegenover geen van de 72 patiënten die de beste beschikbare behandeling kregen, zoals geneesmiddelen tegen kanker, hormonen en immunosuppressiva.

### **Polycythaemia vera**

Jakavi verbeterde de aandoening van de patiënten in één hoofdstudie onder 222 volwassen patiënten bij wie hydroxycarbamide niet werkte of onaanvaardbare bijwerkingen veroorzaakte. De graadmeter voor verbetering was minder dan één flebotomiebehandeling (om overmatig bloed uit het lichaam te verwijderen) en een afname van de miltomvang met ten minste 35 %. In deze studie vertoonde 21 % (23 van de 110) van de patiënten die Jakavi kregen een verbetering van hun aandoening na acht maanden behandeling, tegenover 1 % (1 van de 112) van de patiënten die de beste beschikbare behandeling kregen.

### **Graft-versus-hostziekte**

Jakavi was werkzaam bij het verminderen van de symptomen van zowel acute als chronische graft-versus-hostziekte bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder in twee hoofdstudies.

Bij de eerste studie waren 309 volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder betrokken, met acute GvHD als gevolg van een allogene stamceltransplantatie (waarbij stamcellen van een donor werden gebruikt). Corticosteroïdentherapie voor acute GvHD werkte niet bij deze patiënten. In de studie werd gekeken naar het percentage patiënten dat na vier weken behandeling met Jakavi of de beste beschikbare behandeling voor hun ziekte minder symptomen (gedeeltelijke respons) of geen symptomen (volledige respons) vertoonde. Uit de resultaten bleek dat 62 % van de patiënten (96 van de 154) die Jakavi kregen een volledige of gedeeltelijke respons op de behandeling vertoonde, tegenover 39 % van de patiënten (61 van de 155) die een andere behandeling kregen.

Bij de tweede studie waren 329 volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder betrokken, met chronische GvHD als gevolg van een allogene stamceltransplantatie. Corticosteroïdentherapie voor

chronische GvHD werkte niet bij deze patiënten. Na 24 weken behandeling vertoonde 50 % van de patiënten die Jakavi kregen (82 van de 165) een volledige of gedeeltelijke respons, tegenover 26 % (42 van de 164) van de patiënten die de beste beschikbare behandeling voor hun ziekte kregen.

Uit gegevens over hoe Jakavi zich in het lichaam gedraagt, bleek dat, wanneer het geneesmiddel wordt toegediend aan kinderen jonger dan 12 jaar in de aanbevolen doses voor de behandeling van acute en chronische GvHD, de bloedconcentratie ervan vergelijkbaar is met die bij volwassenen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Jakavi in?**

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Jakavi.

Bij myelofibrose zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Jakavi (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes), anemie (laag aantal rode bloedcellen), neutropenie (laag aantal neutrofielen), bloedingen, blauwe plekken, hypertriglyceridemie (hoog vetgehalte in het bloed), duizeligheid en verhoogde leverenzymwaarden.

Bij polycythaemia vera zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Jakavi (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) trombocytopenie, anemie, gewichtstoename, hoofdpijn, duizeligheid, hypercholesterolemie (hoog cholesterolgehalte in het bloed) en verhoogde leverenzymwaarden.

Bij acute GvHD zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Jakavi bij volwassenen en adolescenten (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) trombocytopenie, anemie, neutropenie en verhoogde concentraties van de leverenzymen alanine-aminotransferase en aspartaataminotransferase. De meest voorkomende bijwerkingen van Jakavi bij adolescenten en kinderen (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn trombocytopenie, anemie, neutropenie, hypercholesterolemie en verhoogde concentraties alanine-aminotransferase.

Bij chronische GvHD zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Jakavi bij volwassenen en adolescenten (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) anemie, hypercholesterolemie en verhoogde concentraties aspartaataminotransferase. De meest voorkomende bijwerkingen bij kinderen en adolescenten (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn neutropenie, hypercholesterolemie en verhoogde concentraties alanine-aminotransferase.

Vrouwen die zwanger zijn of die borstvoeding geven, mogen Jakavi niet gebruiken.

## **Waarom is Jakavi geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Jakavi groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Bij myelofibrose is de afname van de miltgrootte en de symptomen bij patiënten die Jakavi gebruiken, klinisch relevant en de levenskwaliteit van patiënten is verbeterd. In geval van polycythaemia vera is het Geneesmiddelenbureau van mening dat Jakavi voordelen biedt aan patiënten bij wie behandeling met hydroxycarbamide niet werkt of onaanvaardbare bijwerkingen veroorzaakt. Bij de behandeling van graft-versus-gastheerziekte is aangetoond dat Jakavi de symptomen bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar vermindert. Op basis van de werking van het geneesmiddel zullen de werkzaamheid en het veiligheidsprofiel voor de behandeling van acute en chronische GvHD bij jongere kinderen naar verwachting hetzelfde zijn als bij volwassenen.

Wat de veiligheid betreft, is het Geneesmiddelenbureau van mening dat de bijwerkingen van Jakavi goed kunnen worden beheerst.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Jakavi te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Jakavi, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Jakavi continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Jakavi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Jakavi**

Op 23 augustus 2012 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Jakavi verleend.

Meer informatie over Jakavi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 12-2024.