



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/268671/2023  
EMA/H/C/005863

## Jaypirca (*pirtobrutinib*)

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

### **Wat is Jaypirca en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Jaypirca is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met mantelcelymfoom (een vorm van kanker van de B-cellen, een type witte bloedcellen) bij wie de kanker is teruggekomen (recidiverend is) of niet langer reageert op de behandeling (refractair is) en die eerder een type geneesmiddel tegen kanker hebben gekregen dat wordt aangeduid als Brutontyrosinekinaseremmer (BTK-remmer).

Mantelcelymfoom is zeldzaam, en Jaypirca werd op 21 juni 2021 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel is te vinden op de [website](#) van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Jaypirca bevat de werkzame stof pirtobrutinib.

### **Hoe wordt Jaypirca gebruikt?**

Jaypirca is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags via de mond moeten worden ingenomen. De behandeling moet worden voortgezet totdat de ziekte verergert of de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen krijgt.

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

### **Hoe werkt Jaypirca?**

De werkzame stof in Jaypirca, pirtobrutinib, blokkeert BTK, een enzym dat belangrijk is voor de groei van B-cellen, waaronder de abnormale B-cellen bij patiënten met mantelcelymfoom. Door de werking van BTK te blokkeren, zal het geneesmiddel de progressie van de ziekte naar verwachting vertragen.

---

**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



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

In een hoofdstudie bleek Jaypirca de hoeveelheid kanker in het lichaam te verminderen of alle tekenen van kanker te verwijderen bij patiënten met mantelcellymfoom bij wie de kanker was teruggekomen of niet had gereageerd op eerdere behandelingen, waaronder behandelingen met een BTK-remmer.

Bij de hoofdstudie waren 164 patiënten met mantelcellymfoom betrokken en de hoofdanalyse betrof 90 patiënten die eerder met een BTK-remmer waren behandeld en bij wie de ziekte met een scan kon worden beoordeeld. Jaypirca werd in deze studie niet vergeleken met een andere behandeling.

Ongeveer 57 % van de patiënten (51 van de 90) had een volledige of gedeeltelijke respons op Jaypirca, wat betekent dat er na de behandeling geen tekenen van de kanker meer waren of dat de hoeveelheid kanker in het lichaam was afgenomen. Ongeveer 19 % had een volledige respons (17 van de 90). De respons op de behandeling hield gemiddeld 18 maanden aan.

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

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Jaypirca (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn vermoeidheid, neutropenie (laag aantal neutrofielen, een type witte bloedcellen), diarree en blauwe plekken.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pneumonie (longontsteking), neutropenie, anemie (lage concentraties rode bloedcellen) en urineweginfectie (infectie van de structuren die urine vervoeren).

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

Patiënten met mantelcellymfoom bij wie de kanker is teruggekomen na eerdere behandelingen, waaronder behandelingen met een BTK-remmer, hebben weinig behandelingsopties en een slechte prognose. Hoewel de gegevens over Jaypirca ten tijde van de goedkeuring beperkt waren vanwege het geringe aantal patiënten dat betrokken was bij de hoofdstudie en het ontbreken van een vergelijkingsmiddel, was het Geneesmiddelenbureau van mening dat het percentage patiënten met een respons op de behandeling en de gemiddelde duur van deze respons een aanzienlijk gezondheidsvoordeel vormden voor patiënten met deze agressieve vorm van kanker.

Daarnaast werden de bijwerkingen van Jaypirca als beheersbaar beschouwd en leken ze vergelijkbaar te zijn met die van andere goedgekeurde BTK-remmers.

Aan Jaypirca is 'voorwaardelijke registratie' verleend. Dit betekent dat het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Jaypirca groter zijn dan de risico's, maar dat het bedrijf aanvullend bewijs moet overleggen na toelating.

Voorwaardelijke registratie wordt verleend op basis van minder volledige gegevens dan gewoonlijk. Voorwaardelijke registratie wordt verleend voor geneesmiddelen die voldoen aan een onvervulde medische behoefte om ernstige ziekten te behandelen en wanneer de voordelen van het in een vroeger stadium verkrijgbaar zijn groter zijn dan de risico's in verband met het gebruik van de geneesmiddelen in afwachting van verder bewijs. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventueel nieuw beschikbare informatie beoordelen totdat de gegevens zijn vervolledigd, en zal dit overzicht zo nodig laten bijwerken.

Aangezien aan Jaypirca voorwaardelijke vergunning is verleend, werd het bedrijf dat Jaypirca in de handel brengt, er op het moment van goedkeuring toe verplicht om de resultaten te verstrekken van een lopende studie waarin Jaypirca wordt vergeleken met een andere BTK-remmer bij patiënten met mantelcellymfoom die niet eerder met een BTK-remmer zijn behandeld.

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

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

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

### **Overige informatie over Jaypirca**

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