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

Ruxolitinib Zentiva (*ruxolitinib*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Ruxolitinib Zentiva en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ruxolitinib Zentiva en wanneer wordt het voorgeschreven?

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

- myelofibrose bij volwassenen die lijden aan splenomegalie (vergrote 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.

Ruxolitinib Zentiva bevat de werkzame stof ruxolitinib en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Ruxolitinib Zentiva dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten. Jakavi is het referentiegeneesmiddel voor Ruxolitinib Zentiva. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het vraag-en-antwoorddocument.

Hoe wordt Ruxolitinib Zentiva gebruikt?

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

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.

Ruxolitinib Zentiva is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die tweemaal daags via de mond moeten worden ingenomen. De aanbevolen dosis hangt af van de aandoening waarvoor het wordt gebruikt.

Ruxolitinib Zentiva-tabletten zijn niet geschikt voor patiënten die tabletten niet in hun geheel kunnen doorslikken en voor kinderen jonger dan 6 jaar. Voor deze patiënten zijn andere geneesmiddelen beschikbaar die ruxolitinib bevatten.

De arts dient de dosis te verlagen of de behandeling stop te zetten als er bepaalde bijwerkingen optreden.

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

Hoe werkt Ruxolitinib Zentiva?

De werkzame stof in Ruxolitinib Zentiva, 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 ophopen in organen zoals de milt, waardoor ze 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.

Hoe is Ruxolitinib Zentiva onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Jakavi, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Ruxolitinib Zentiva.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Ruxolitinib Zentiva overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

De studies die met Ruxolitinib Zentiva zijn uitgevoerd, worden nader beschreven in het beoordelingsrapport van het geneesmiddel.

Welke voordelen en risico's heeft Ruxolitinib Zentiva?

Aangezien Ruxolitinib Zentiva een generiek geneesmiddel is en bio-equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Ruxolitinib Zentiva geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Ruxolitinib Zentiva van vergelijkbare kwaliteit is als en bio-equivalent is aan Jakavi. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als bij Jakavi, de voordelen van

Ruxolitinib Zentiva groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ruxolitinib Zentiva te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ruxolitinib Zentiva, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter. Eventuele aanvullende maatregelen die zijn getroffen voor Jakavi, gelden voor zover van toepassing ook voor Ruxolitinib Zentiva.

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

Overige informatie over Ruxolitinib Zentiva

Meer informatie over Ruxolitinib Zentiva, waaronder de bijsluiter en het beoordelingsrapport, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau. ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxolitinib-zentiva. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw nationale bevoegde instantie.