



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/268672/2023  
EMA/H/C/005863

## Jaypirca (*pirtobrutynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Jaypirca i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Jaypirca i w jakim celu się go stosuje

Jaypirca jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych z chłoniakiem z komórek płaszczka (nowotwór limfocytów B, rodzaju krwinek białych), u których doszło do nawrotu nowotworu (choroba nawrotowa) lub u których nie wystąpiła odpowiedź na leczenie (choroba oporna na leczenie) i którzy wcześniej otrzymali lek przeciwnowotworowy o nazwie inhibitor kinazy tyrozynowej Brutona (ang. *Bruton's tyrosine kinase*, BTK).

Ze względu na to, że chłoniak z komórek płaszczka jest chorobą rzadko występującą, w dniu 21 czerwca 2021 r. lek Jaypirca uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocznego można znaleźć na [stronie internetowej](#) EMA.

Substancją czynną zawartą w leku Jaypirca jest pirtobrutynib.

### Jak stosować lek Jaypirca

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego raz na dobę. Leczenie należy kontynuować do chwili stwierdzenia progresji choroby lub wystąpienia u pacjenta nieakceptowalnych działań niepożądanych.

Więcej informacji o sposobie stosowania Jaypirca znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Jaypirca

Substancja czynna leku Jaypirca, pirtobrutynib, działa poprzez blokowanie enzymu o nazwie BTK, który odgrywa istotną rolę we wzroście limfocytów B, w tym nieprawidłowych limfocytów B u pacjentów chorych na chłoniaka z komórek płaszczka. Oczekuje się, że poprzez blokowanie działania BTK, lek opóźni postęp choroby.

---

**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



## **Korzyści ze stosowania leku Jaypirca wykazane w badaniach**

W badaniu głównym stwierdzono, że lek Jaypirca zmniejsza ilość komórek nowotworowych w organizmie lub usuwa wszystkie objawy raka u pacjentów z MCL, u których nastąpił nawrót nowotworu lub nowotwór nie zareagował na wcześniejsze leczenie, w tym za pomocą inhibitora BTK.

W badaniu głównym wzięło udział 164 pacjentów z MCL. W analizie głównej uczestniczyło 90 pacjentów, u których wcześniej stosowano inhibitor BTK i u których chorobę można było ocenić za pomocą badania obrazowego. W tym badaniu leku Jaypirca nie porównywano z innym rodzajem leczenia.

U około 57% (51 z 90) pacjentów wystąpiła całkowita lub częściowa odpowiedź na lek Jaypirca, co oznacza, że po jego podawaniu nie wystąpiły żadne oznaki nowotworu, lub też liczba komórek nowotworowych w organizmie zmniejszyła się. U około 19% (17 z 90) pacjentów wystąpiła pełna odpowiedź na leczenie. Odpowiedź na leczenie trwała średnio 18 miesięcy.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Jaypirca**

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Jaypirca znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Jaypirca (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: zmęczenie, neutropenia (niski poziom neutrofilów, rodzaju białych krwinek), biegunka i siniaki.

Najczęstsze poważne działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: zapalenie płuc (zakażenie płuc), neuropenia, niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek) i zakażenie dróg moczowych (zakażenie struktur odprowadzających moczu).

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Jaypirca w UE**

Pacjenci z MCL, u których nastąpił nawrót nowotworu po wcześniejszym leczeniu, m.in. z zastosowaniem inhibitora BTK, mają niewiele możliwości leczenia i niepomyślne rokowania. Choć dane dotyczące leku Jaypirca w momencie wydania zezwolenia były ograniczone ze względu na niewielką liczbę pacjentów uczestniczących w badaniu głównym i brak komparatora, EMA uznała, że odsetek pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na leczenie, oraz średni czas trwania tej reakcji stanowią istotną korzyść dla zdrowia pacjentów cierpiących na tę agresywną formę raka.

Ponadto działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Jaypirca uznano za możliwe do kontrolowania i wydawały się podobne do działań niepożądanych związanych ze stosowaniem innych zatwierdzonych inhibitorów BTK.

Lek Jaypirca uzyskała „warunkowe zezwolenie”. Oznacza to, że EMA zdecydowała, że korzyści płynące ze stosowania leku Jaypirca przewyższają ryzyko, ale firma będzie musiała przedstawić dodatkowe dowody po wydaniu zezwolenia.

Warunkowe dopuszczenie do obrotu jest przyznawane na podstawie mniej kompleksowych danych niż te, które są zwykle wymagane. Przyznaje się je w odniesieniu do leków, które spełniają niezaspokojoną potrzebę medyczną w zakresie leczenia poważnych chorób i w przypadku, gdy korzyści z ich wcześniejszej dostępności przewyższają ryzyko związane ze stosowaniem tych leków w czasie oczekiwania na dalsze dowody. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji, które będą dostępne do czasu, gdy dane staną się wyczerpujące i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Ponieważ lek Jaypirca uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu, firma wprowadzająca lek Jaypirca do obrotu była zobowiązana do przedstawienia wyników trwającego badania porównawczego leku Jaypirca z innym inhibitorem BTK u pacjentów z MCL, którzy wcześniej nie byli leczeni inhibitorem BTK.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Jaypirca**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Jaypirca w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Jaypirca są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Jaypirca są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące Jaypirca**

Dalsze informacje dotyczące leku Jaypirca można znaleźć na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jaypirca](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jaypirca).