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

Ruxolitinib Zentiva (*ruksolitynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ruxolitinib Zentiva i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Ruxolitinib Zentiva i w jakim celu się go stosuje

Ruxolitinib Zentiva jest lekiem stosowanym w leczeniu następujących chorób:

- splenomegalii (powiększonej śledziony) lub innych objawów związanych z chorobą, takich jak gorączka, poty nocne, ból kości i utrata masy ciała u osób dorosłych z włóknieniem szpiku. Włóknienie szpiku to choroba, w której szpik kostny staje się bardzo gęsty i sztywny, a także wytwarza nieprawidłowe, niedojrzałe komórki krwi;
- czerwienicy prawdziwej u osób dorosłych, u których leczenie hydroksykarbamidem (zwanym również hydroksymocznikiem) nie działa lub u których powoduje niemożliwe do zaakceptowania działania niepożądane. W czerwienicy prawdziwej dochodzi do wytwarzania zbyt dużej liczby krwinek czerwonych, co może skutkować ograniczonym przepływem krwi do organów z powodu zgęstnienia krwi i czasami powstawaniem skrzepów;
- ostrej choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi (ang. *graft versus host disease*, GvHD), gdy komórki dawcy atakują organizm krótko po przeszczepieniu) u osób dorosłych i dzieci w wieku 28 dni i starszych, u których kortykosteroidy lub inne metody leczenia układowego (leczenie podawane doustnie lub we wstrzyknięciach) nie działały wystarczająco dobrze;
- przewlekłej choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi (która zazwyczaj rozwija się później niż ostra GvHD, w ciągu kilku tygodni do kilku miesięcy po przeszczepieniu) u osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 miesięcy, u których kortykosteroidy lub inne rodzaje leczenia układowego nie działały wystarczająco dobrze.

Substancją czynną zawartą w leku Ruxolitinib Zentiva jest ruksolitynib. Lek Ruxolitinib Zentiva jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Ruxolitinib Zentiva zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w taki sam sposób co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Ruxolitinib Zentiva jest Jakavi. Więcej informacji o lekach generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami tutaj.

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.

Jak stosować lek Ruxolitinib Zentiva

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać wyłącznie lekarz z doświadczeniem w podawaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Ruxolitinib Zentiva jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego dwa razy na dobę. Zalecana dawka zależy od choroby, w której lek jest stosowany.

Lek Ruxolitinib Zentiva w tabletkach nie jest odpowiedni dla pacjentów, którzy nie mogą połykać tabletek w całości, oraz dzieci w wieku poniżej 6 lat. Dla tych pacjentów dostępne są inne leki zawierające ruksolitynib.

W przypadku wystąpienia określonych działań niepożądanych lekarz powinien zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ruxolitinib Zentiva znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Ruxolitinib Zentiva

Substancja czynna leku Ruxolitinib Zentiva, ruksolitynib, działa przez blokowanie grupy enzymów zwanych kinazami janusowymi (ang. *Janus kinases*, JAK), które biorą udział w produkcji i wzroście krwinek.

We włóknieniu szpiku i czerwienicy prawdziwej aktywność kinaz janusowych jest zbyt duża, co prowadzi do nieprawidłowego wytwarzania krwinek. Krwinki te mogą gromadzić się w narządach, w tym w śledzionie, powodując ich powiększenie.

Kinazy janusowe uczestniczą również w rozwoju i aktywacji komórek układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu), które odgrywają rolę w GvHD. Blokując kinazy janusowe, ruksolitynib pomaga zmniejszyć stan zapalny, a tym samym złagodzić objawy ostrej i przewlekłej GvHD.

Jak badano lek Ruxolitinib Zentiva

Przeprowadzono już badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach w odniesieniu do leku referencyjnego Jakavi i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Ruxolitinib Zentiva.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Ruxolitinib Zentiva. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą działać tak samo.

Badania dotyczące leku Ruxolitinib Zentiva opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniu oceniającym lek.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Ruxolitinib Zentiva

Ponieważ Ruxolitinib Zentiva jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia leku Ruxolitinib Zentiva do obrotu w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE wykazano, że lek Ruxolitinib Zentiva charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem referencyjnym Jakavi. Dlatego też w opinii Agencji – podobnie jak w przypadku leku Jakavi – korzyści ze stosowania leku Ruxolitinib Zentiva przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ruxolitinib Zentiva

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ruxolitinib Zentiva w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów. Wszelkie dodatkowe środki wprowadzone w odniesieniu do leku Jakavi mają również zastosowanie w stosownych przypadkach do leku Ruxolitinib Zentiva.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Ruxolitinib Zentiva są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Ruxolitinib Zentiva są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje o leku Ruxolitinib Zentiva

Dalsze informacje o leku Ruxolitinib Zentiva, w tym ulotka dla pacjenta i sprawozdanie oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxolitinib-zentiva. Informacje o leku referencyjnym również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

W celu uzyskania informacji o dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z właściwym organem krajowym.