



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jakavi (*ruxolitinib*)

Um resumo sobre Jakavi e porque está autorizado na UE

O que é Jakavi e para que é utilizado?

Jakavi é um medicamento utilizado para tratar as seguintes doenças:

- esplenomegalia (baço dilatado) ou outros sintomas relacionados com a doença, tais como febre, suores noturnos, dor óssea e perda de peso em adultos com mielofibrose. A mielofibrose é uma doença na qual a medula óssea se torna extremamente densa e rígida, produzindo células sanguíneas anormais e imaturas.
- Policitemia vera em adultos nos quais o medicamento hidroxycarbamida (também conhecido como hidroxiureia) não funciona ou causa efeitos secundários inaceitáveis. Na policitemia vera, existe uma superprodução de glóbulos vermelhos, que pode causar uma redução do fluxo de sangue para os órgãos devido ao espessamento do sangue e, ocasionalmente, a formação de coágulos sanguíneos;
- doença aguda do enxerto contra o hospedeiro (DECH, quando as células do dador atacam o organismo pouco depois de um transplante) em adultos e crianças com idade igual ou superior a 28 dias, para os quais os corticosteroides ou outras terapêuticas sistémicas (tratamentos administrados por via oral ou por injeção) não funcionaram suficientemente bem;
- doença crónica do enxerto contra hospedeiro (que normalmente se desenvolve mais tarde do que a DECH aguda, dentro de várias semanas a meses após um transplantação) em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 meses nos quais os corticosteroides ou outras terapêuticas sistémicas não funcionaram suficientemente bem.

Jakavi contém a substância ativa venetoclax.

Como se utiliza Jakavi?

Jakavi só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento só deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de doentes com medicamentos contra o cancro.

Jakavi está disponível na forma de comprimidos e de uma solução tomada por via oral, os quais são tomados duas vezes por dia. A dose recomendada depende da doença para a qual é utilizada.

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



A dose deve ser reduzida ou o tratamento deve ser interrompido caso ocorram determinados efeitos secundários.

Para mais informações sobre a utilização de Jakavi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o médico ou farmacêutico.

Como funciona Jakavi?

O modo de funcionamento da substância ativa de Jakavi, o ruxolitinib, consiste em bloquear um grupo de enzimas conhecidas como cinases Janus (JAK), as quais estão envolvidas na produção e no crescimento das células sanguíneas. Na mielofibrose e na policitemia vera, também existe muita atividade das JAK, provocando a produção anormal de células sanguíneas. Estas células sanguíneas podem deslocar-se para os órgãos, incluindo o baço, fazendo com que os órgãos se dilatam. As JAK estão também envolvidos no desenvolvimento e na ativação de células do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) que desempenham um papel na DECH. Ao bloquear as JAK, o ruxolitinib ajuda a reduzir a inflamação, reduzindo assim os sintomas de DECH aguda e crónica.

Quais os benefícios demonstrados por Jakavi durante os estudos?

Mielofibrose

Jakavi foi mais eficaz do que o placebo (tratamento simulado) e o melhor tratamento disponível para a redução do tamanho do baço em dois estudos principais que incluíram 528 doentes adultos. No primeiro estudo, a redução visada do tamanho do baço em 35 % após 6 meses foi conseguida em 42 % dos doentes tratados com Jakavi (65 em 155), em comparação com menos de 1 % dos doentes que receberam o placebo (1 em 153). No segundo estudo, a meta de redução de 35 % no tamanho do baço após um ano foi alcançada em 29 % dos doentes tratados com Jakavi (41 em 144), em comparação com nenhum dos 72 doentes que receberam o melhor tratamento disponível, como medicamentos contra o cancro, hormonas e imunossuppressores.

Policitemia vera

Jakavi melhorou a condição dos doentes num estudo principal que incluiu 222 doentes adultos nos quais a hidroxycarbamida não funcionou ou causou efeitos secundários inaceitáveis. A melhoria foi medida como a necessidade de menos de um tratamento de flebotomia (para retirar o sangue em excesso do organismo) e uma redução do tamanho do baço de, pelo menos, 35 %. Neste estudo, 21 % (23 em 110) dos doentes que receberam Jakavi apresentaram melhorias na doença após 8 meses de tratamento, em comparação com 1 % (1 em 112) dos doentes que receberam o melhor tratamento disponível.

Doença do enxerto contra hospedeiro

Jakavi foi eficaz na redução dos sintomas da doença de enxerto contra hospedeiro, tanto aguda como crónica, em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos, em 2 estudos principais.

O primeiro estudo incluiu 309 adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos, com DECH aguda devido a um transplante de células estaminais alogénicas (utilizando células estaminais de um dador). A terapia com corticosteroides para a DECH aguda não funcionou nestes doentes. O estudo analisou a percentagem de doentes que apresentaram uma redução dos sintomas (resposta parcial) ou ausência de sinais de sintomas (resposta completa) após 4 semanas de tratamento com Jakavi ou o melhor tratamento disponível para a sua doença. Os resultados mostraram que 62 % dos doentes (96 em 154) que receberam Jakavi apresentaram uma resposta completa ou parcial ao tratamento, em comparação com 39 % dos doentes (61 em 155) que receberam outra terapêutica.

O segundo estudo incluiu 329 adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos, com DECH crónica devido a um transplante de células estaminais alogénicas. A terapia corticosteroides para a DECH crónica não funcionou nestes doentes. Após 24 semanas de tratamento, 50 % dos doentes que receberam Jakavi (82 em 165) apresentaram uma resposta completa ou parcial, em comparação com 26 % (42 em 164) dos doentes que receberam o melhor tratamento disponível para a sua doença.

Os dados sobre o comportamento de Jakavi no organismo mostraram que, quando o medicamento é administrado a crianças com menos de 12 anos nas doses recomendadas para o tratamento da DECH aguda e crónica, os seus níveis sanguíneos são semelhantes aos observados em adultos.

Qual é o risco associado a Jakavi?

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Jakavi, consulte o Folheto Informativo.

Na mielofibrose, os efeitos secundários mais frequentes associados a Jakavi (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem trombocitopenia (contagens baixas de plaquetas sanguíneas), anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), neutropenia (níveis baixos de neutrófilos), hemorragia, hematomas, hipertrigliceridemia (níveis elevados de gordura no sangue), tonturas e níveis elevados de enzimas hepáticas.

Na policitemia vera, os efeitos secundários mais frequentes associados a Jakavi (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem trombocitopenia, anemia, aumento de peso, dor de cabeça, tonturas, hipercolesterolemia (níveis altos de colesterol no sangue) e níveis elevados de enzimas hepáticas.

Na DECH aguda, os efeitos secundários mais frequentes associados a Jakavi em adultos e adolescentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem trombocitopenia, anemia, neutropenia e aumento dos níveis das enzimas hepáticas alanina aminotransferase e aspartato aminotransferase. Os efeitos secundários mais frequentes associados a Jakavi em adolescentes e crianças (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem trombocitopenia, anemia, neutropenia, hipercolesterolemia e níveis aumentados de alanina aminotransferase.

Na DECH crónica, os efeitos secundários mais frequentes associados a Jakavi em adultos e adolescentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem anemia, hipercolesterolemia e níveis acrescidos de aspartato aminotransferase. Os efeitos secundários mais frequentes em crianças e adolescentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem neutropenia, hipercolesterolemia e aumento dos níveis de alanina aminotransferase.

O uso de Jakavi é contraindicado em mulheres grávidas ou a amamentar.

Por que está Jakavi autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Jakavi são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Na mielofibrose, a redução do tamanho do baço e dos sintomas nos doentes a tomarem Jakavi é clinicamente importante e a qualidade de vida dos doentes melhora. Na policitemia vera, a Agência considerou que Jakavi é benéfico para os doentes quando o tratamento com hidroxycarbamida não funciona ou causa efeitos secundários inaceitáveis. No tratamento da doença do enxerto contra o hospedeiro, Jakavi demonstrou reduzir os sintomas em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade. Com base no funcionamento do medicamento, prevê-se que a sua eficácia e o seu perfil de

segurança para o tratamento da DECH aguda e crónica em crianças mais jovens sejam os mesmos que nos adultos.

Em termos de segurança, a Agência considerou que os efeitos secundários de Jakavi podem ser adequadamente controlados.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Jakavi?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Jakavi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Jakavi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Jakavi são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Jakavi

A 23 de agosto de 2012, Jakavi recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Jakavi no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2024.