



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/189753/2022
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 reduzir o fluxo de sangue para os órgãos devido ao espessamento do sangue e, ocasionalmente, a formação de coágulos sanguíneos;
- doença do enxerto contra o hospedeiro aguda ou crónica (quando as células transplantadas atacam o organismo) em pessoas com 12 ou mais anos de idade que foram submetidas a um transplante e para as quais os corticosteroides ou outras terapêuticas sistémicas (tratamentos administrados por via oral ou por injeção) não funcionaram suficientemente bem.

Jakavi contém a substância ativa venetoclax.

Como se utiliza Jakavi?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento com Jakavi só deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de doentes com medicamentos usados no tratamento do cancro.

Jakavi está disponível na forma de comprimidos tomados duas vezes por dia. A dose recomendada depende da doença para a qual é utilizado.

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.

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



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 de JAK, provocando a produção anormal de células sanguíneas. Estas células sanguíneas migram para os órgãos, incluindo o baço, fazendo com que os órgãos fiquem aumentados. As JAK estão também envolvidas no desenvolvimento e ativação de células sanguíneas que desempenham um papel na doença do enxerto contra o hospedeiro. Ao bloquear as JAK, Jakavi diminui a produção de células sanguíneas, reduzindo assim os sintomas das doenças.

Quais os benefícios demonstrados por Jakavi durante os estudos?

Mielofibrose

Jakavi foi mais eficaz do que o placebo e do que o melhor tratamento disponível na redução do tamanho do baço em dois estudos principais que incluíram 528 doentes. 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 redução visada do tamanho do baço em 35 % 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, tais como medicamentos contra o cancro, hormonas e imunossuppressores.

Policitemia vera

Jakavi melhorou a doença num estudo principal que incluiu 222 doentes 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 o hospedeiro

Em 2 estudos principais, Jakavi foi eficaz na redução dos sintomas da doença do enxerto contra o hospedeiro, tanto aguda como crónica.

O primeiro estudo incluiu 309 doentes com doença aguda do enxerto contra o hospedeiro após transplante alogénico de células estaminais (utilizando células estaminais de um dador) nos quais a terapêutica com corticosteroides não funcionou. Analisou a percentagem de doentes que apresentaram sintomas reduzidos (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. Neste estudo, 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 doentes com doença crónica do enxerto contra o hospedeiro após transplante alogénico de células estaminais nos quais a terapêutica com corticosteroides não funcionou. Neste estudo, 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.

Qual é o risco associado a Jakavi?

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 doença aguda do enxerto contra o hospedeiro, os efeitos secundários mais frequentes associados a Jakavi (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem trombocitopenia, anemia, neutropenia, infecção por citomegalovírus, sépsis (quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue causando lesões nos órgãos), infecções do trato urinário (estruturas que transportam a urina), hipercolesterolemia e níveis elevados de enzimas hepáticas.

Na doença crónica do enxerto contra o hospedeiro, os efeitos secundários mais frequentes associados a Jakavi (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem trombocitopenia, anemia, neutropenia, hipertensão, dor de cabeça, infecções do trato urinário, hipercolesterolemia e níveis elevados de enzimas hepáticas.

O uso de Jakavi é contraindicado em mulheres grávidas ou a amamentar. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Jakavi, consulte o Folheto Informativo.

Porque 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 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.

Mais informações sobre Jakavi podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2022.