



EMA/96088/2025
EMEA/H/C/005863

Jaypirca (pirtobrutinib)

Um resumo sobre Jaypirca e por que está autorizado na UE

O que é Jaypirca e para que é utilizado?

Jaypirca é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com linfoma de células do manto (LCM) ou leucemia linfocítica crónica (LLC), dois tipos de cancro das células B (um tipo de glóbulos brancos). É utilizado em doentes cujo LCM reapareceu (recorrente) ou deixou de responder ao tratamento (refratário) e que não receberam tratamento anterior com um tipo de medicamento contra o cancro denominado inibidor da tirosina cinase de Bruton (BTK).

Jaypirca contém a substância ativa pirtobrutinib.

Como se utiliza Jaypirca?

Jaypirca só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

O medicamento está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral uma vez por dia. O tratamento deve ser mantido até que a doença se agrave ou até que o doente apresente efeitos secundários inaceitáveis.

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

Como funciona Jaypirca?

A substância ativa de Jaypirca, o pirtobrutinib, funciona bloqueando uma enzima denominada BTK, que é importante para o crescimento das células B, incluindo as células B anormais em doentes com LCM ou LLC. Ao bloquear a ação da BTK, espera-se que o medicamento abrande a progressão da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Jaypirca durante os estudos?

Linfoma de células do manto

Num estudo principal, Jaypirca demonstrou reduzir a quantidade de cancro no organismo ou eliminar todos os sinais de cancro em doentes com LCM cujo cancro reapareceu ou que não responderam a tratamentos anteriores, incluindo com um inibidor da BTK.

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



O estudo principal incluiu 164 doentes com LCM e a análise principal incluiu 90 doentes que tinham sido previamente tratados com um inibidor da BTK e cuja doença podia ser avaliada através de um exame imagiológico. Neste estudo, Jaypirca não foi comparado com nenhum outro tratamento.

Cerca de 57 % dos doentes (51 num total de 90) apresentaram uma resposta completa ou parcial a Jaypirca, o que significa que não existiam mais sinais do cancro no organismo ou que a quantidade de cancro tinha diminuído após o tratamento. Cerca de 19 % apresentaram uma resposta completa (17 num total de 90). A resposta ao tratamento teve uma duração média de 18 meses.

Leucemia linfocítica crónica

Um estudo principal demonstrou que Jaypirca é eficaz a atrasar o agravamento da LLC, em comparação com outros medicamentos contra o cancro. O estudo incluiu 238 doentes com LLC que tinham sido tratados anteriormente com um inibidor da BTK e cuja doença reapareceu ou não respondeu a tratamentos anteriores. Os doentes receberam Jaypirca ou uma associação de outros medicamentos contra o cancro (rituximab administrado juntamente com idelalisib ou com bendamustina). O estudo demonstrou que os doentes que tomaram Jaypirca viveram, em média, 14 meses sem agravamento da doença, em comparação com 9 meses nos doentes que receberam rituximab juntamente com idelalisib ou com bendamustina.

Quais são os riscos associados a Jaypirca?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Jaypirca (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos), cansaço, diarreia, anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), erupção cutânea e nódoas negras.

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Os mais frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem pneumonia (infeção dos pulmões), neutropenia, anemia, fibrilhação auricular ou flutter auricular (contrações irregulares e não coordenadas ou contrações rápidas das câmaras superiores do coração) e infeção do trato urinário (infeção das partes do corpo que recolhem e eliminam a urina).

Por que está Jaypirca autorizado na UE?

Os doentes com LCM cujo cancro reapareceu após tratamentos anteriores, incluindo o tratamento com um inibidor da BTK, têm poucas opções de tratamento e um mau prognóstico. Embora os dados sobre Jaypirca no momento da autorização fossem limitados devido ao pequeno número de doentes incluídos no estudo principal e à ausência de um comparador, a Agência Europeia de Medicamentos considerou que a percentagem de doentes que responderam ao tratamento e a duração média desta resposta representam um benefício significativo para a saúde dos doentes com esta forma agressiva de cancro. Jaypirca também demonstrou ser eficaz no atraso da progressão da LLC em doentes cuja doença reapareceu ou não respondeu a tratamentos anteriores.

Os efeitos secundários de Jaypirca foram considerados controláveis e parecem ser semelhantes aos de outros inibidores da BTK autorizados.

Foi concedida a Jaypirca uma autorização condicional. Isto significa que o medicamento foi autorizado com base em dados menos completos do que os normalmente exigidos, uma vez que preenche uma necessidade médica por satisfazer. A Agência considera que os benefícios de ter o medicamento

disponível mais cedo são superiores a quaisquer riscos associados à sua utilização enquanto se aguardam mais evidências.

A empresa tem de fornecer dados adicionais sobre Jaypirca. Tem de apresentar os resultados de um estudo em curso que compara Jaypirca com outro inibidor da BTK em doentes com LCM que não tinham sido anteriormente tratados com um inibidor da BTK.

A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis.

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

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 Jaypirca.

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

Outras informações sobre Jaypirca

A 30 de outubro de 2023, Jaypirca recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jaypirca.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2025.