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

Ruxolitinib Zentiva (*ruxolitinib*)

Um resumo em linguagem simples sobre Ruxolitinib Zentiva e porque está autorizado na UE

O que é Ruxolitinib Zentiva e para que é utilizado?

Ruxolitinib Zentiva é um medicamento utilizado no tratamento das seguintes doenças:

- esplenomegalia (baço dilatado) ou outros sintomas relacionados com a doença, tais como febre, suores noturnos, dor nos ossos 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 hidroxicarbamida (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 do enxerto contra o hospedeiro (DECH) aguda (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 nos quais os corticosteroides ou outras terapêuticas sistémicas (tratamentos administrados por via oral ou por injeção) não funcionaram suficientemente bem;
- doença do enxerto contra o hospedeiro crónica (que normalmente se desenvolve mais tarde do que a DECH aguda, dentro de várias semanas a meses após um transplante) em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 meses nos quais os corticosteroides ou outras terapêuticas sistémicas não funcionaram suficientemente bem.

Ruxolitinib Zentiva contém a substância ativa ruxolitinib e é um «medicamento genérico», o que significa que Ruxolitinib Zentiva contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um «medicamento de referência» já autorizado na UE. O medicamento de referência para Ruxolitinib Zentiva é Jakavi. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas aqui.

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.

Como se utiliza Ruxolitinib Zentiva?

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

Ruxolitinib Zentiva está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral duas vezes por dia. A dose recomendada depende da doença para a qual é utilizado.

Os comprimidos de Ruxolitinib Zentiva não são adequados para doentes que não conseguem engolir comprimidos inteiros e para crianças com menos de 6 anos de idade. Estão disponíveis outros medicamentos que contêm ruxolitinib para estes doentes.

O médico deve reduzir a dose ou interromper o tratamento caso ocorram determinados efeitos secundários.

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

Como funciona Ruxolitinib Zentiva?

O modo de funcionamento da substância ativa de Ruxolitinib Zentiva, o ruxolitinib, consiste em bloquear um grupo de enzimas conhecidas como cinases Janus (JAK), que estão envolvidas na produção e no crescimento das células sanguíneas.

Na mielofibrose e na policitemia vera, existe demasiada atividade das JAK, o que provoca a produção anormal de células sanguíneas. Estas células sanguíneas podem acumular-se nos órgãos, incluindo o baço, fazendo com que aumentem de tamanho.

As JAK estão também envolvidas 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.

Como foi estudado Ruxolitinib Zentiva?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Jakavi, e não necessitam ser repetidos para Ruxolitinib Zentiva.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Ruxolitinib Zentiva. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Os estudos realizados com Ruxolitinib Zentiva são descritos de forma mais pormenorizada no relatório de avaliação do medicamento.

Quais os benefícios e riscos de Ruxolitinib Zentiva?

Uma vez que Ruxolitinib Zentiva é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Ruxolitinib Zentiva autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Ruxolitinib Zentiva demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Jakavi. Por

conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Jakavi, o benefício de Ruxolitinib Zentiva é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

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 Ruxolitinib Zentiva. Quaisquer medidas adicionais em vigor para Jakavi também se aplicam a Ruxolitinib Zentiva, quando apropriado.

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

Outras informações sobre Ruxolitinib Zentiva

Estão disponíveis mais informações sobre Ruxolitinib Zentiva, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxolitinib-zentiva. Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua autoridade nacional competente.