



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jakavi (*ruxolitinib*)

Prezentare generală a Jakavi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Jakavi și pentru ce se utilizează?

Jakavi este un medicament utilizat pentru tratarea următoarelor afecțiuni:

- splenomegalie (splină mărită) sau alte simptome asociate bolii cum ar fi febră, transpirații nocturne, dureri de oase și scădere în greutate la adulți cu mielofibroză. Mielofibroza este o boală în care măduva devine foarte densă și rigidă și produce celule sanguine imature, anormale;
- policitemie vera la adulții la care medicamentul hidroxycarbamidă (numit și hidroxiuree) nu dă rezultate sau cauzează reacții adverse inacceptabile. În policitemia vera se produc prea multe globule roșii, ceea ce poate cauza reducerea circulației de sânge spre organe ca urmare a „îngroșării” sângelui și, uneori, formarea de cheaguri de sânge;
- boala grefă-contra-gazdă acută (bGcG, când celulele de la donator atacă organismul la scurt timp după transplant), la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 28 de zile la care corticosteroizii sau alte terapii sistemice (tratamente administrate pe cale orală sau prin injecție) nu au funcționat suficient de bine;
- boala grefă-contra-gazdă cronică (care se dezvoltă, de obicei, mai târziu decât bGcG acută, în câteva săptămâni până la luni după transplant) la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 6 luni la care corticosteroizii sau alte terapii sistemice nu au funcționat suficient de bine.

Jakavi conține substanța activă ruxolitinib.

Cum se utilizează Jakavi?

Jakavi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat doar de un medic cu experiență în tratarea pacienților cu medicamente împotriva cancerului.

Jakavi este disponibil sub formă de comprimate și de soluție cu administrare orală, de două ori pe zi. Doza recomandată depinde de afecțiunea pentru care se utilizează.

Dacă apar anumite reacții adverse, trebuie redusă doza sau trebuie oprit tratamentul.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Jakavi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Jakavi?

Substanța activă din Jakavi, ruxolitinibul, acționează blocând o familie de enzime numite kinaze Janus (JAK), care sunt implicate în producerea și dezvoltarea de celule sanguine. În mielofibroză și policitemia vera, există un exces de activitate al kinazelor Janus, care duce la producerea anormală de celule sanguine. Aceste celule sanguine pot migra către organe, inclusiv către splină, determinând mărirea organelor. Kinazele Janus sunt implicate și în dezvoltarea și activarea celulelor sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) care joacă un rol în bGcG. Blocând kinazele Janus, ruxolitinibul ajută la reducerea inflamației, reducând astfel simptomele de bGcG acută și cronică.

Ce beneficii a prezentat Jakavi pe parcursul studiilor?

Mielofibroză

Jakavi a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) și decât cel mai bun tratament disponibil pentru micșorarea splinei în două studii principale care au cuprins 528 de pacienți adulți. În primul studiu, ținta de micșorare cu 35 % a splinei după 6 luni a fost atinsă la 42 % din pacienții tratați cu Jakavi (65 din 155), față de sub 1 % din pacienții care au primit placebo (1 din 153). În al doilea studiu, ținta de micșorare cu 35 % a splinei după un an a fost atinsă la 29 % din pacienții tratați cu Jakavi (41 din 144), față de niciunul din cei 72 de pacienți care au primit cel mai bun tratament disponibil, cum ar fi medicamente împotriva cancerului, hormoni și imunosupresoare.

Policitemia vera

Jakavi a ameliorat starea pacienților într-un studiu principal care a cuprins 222 de pacienți adulți la care hidroxycarbamida nu dădea rezultate sau cauza reacții adverse inacceptabile. Ameliorarea a fost măsurată ca necesitând mai puțin de un tratament prin flebotomie (pentru eliminarea excesului de sânge din organism) și micșorarea cu cel puțin 35 % a splinei. În acest studiu, la 21 % (23 din 110) din pacienții care au luat Jakavi, starea s-a ameliorat după 8 luni de tratament, față de 1 % (1 din 112) din pacienții care au primit cel mai bun tratament disponibil.

Boala grefă-contra-gazdă

În două studii principale, Jakavi a fost eficace în reducerea simptomelor bolii grefă-contra-gazdă acute și cronice la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste.

Primul studiu a cuprins 309 adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, cu bGcG acută în urma unui transplant alogen cu celule stem (cu celule stem de la un donator). Tratamentul cu corticosteroizi pentru bGcG acută nu a dat rezultate la acești pacienți. Studiul a analizat procentul de pacienți care aveau simptome reduse (răspuns parțial) sau nu mai aveau semne de simptome (răspuns complet) după 4 săptămâni de tratament cu Jakavi sau cel mai bun tratament disponibil pentru boala lor. Rezultatele au arătat că 62 % (96 din 154) din pacienții care au luat Jakavi au avut fie un răspuns complet, fie parțial la tratament, față de 39 % (61 din 155) din pacienții care au luat alt tratament.

Al doilea studiu a cuprins 329 de adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, cu bGcG cronică în urma unui transplant alogen cu celule stem. Tratamentul cu corticosteroizi pentru bGcG cronică nu a dat rezultate la acești pacienți. După 24 de săptămâni de tratament, 50 % din pacienții care au luat Jakavi (82 din 165) au avut fie un răspuns complet, fie parțial, față de 26 % (42 din 164) din pacienții care au primit cel mai bun tratament disponibil pentru boala lor.

Datele despre acțiunea Jakavi în organism au arătat că, dacă medicamentul se administrează la copii cu vârsta sub 12 ani în dozele recomandate pentru tratamentul bGcG acute și cronice, concentrațiile sale în sânge sunt similare cu cele observate la adulți.

Care sunt riscurile asociate cu Jakavi?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Jakavi, citiți prospectul.

În mielofibroză, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Jakavi (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt trombocitopenie (număr mic de trombocite), anemie (număr mic de globule roșii), neutropenie (număr mic de neutrofile), sângerare, învinețire, hipertrigliceridemie (valori mari ale lipidelor în sânge), amețeli și valori mari ale enzimelor hepatice.

În policitemia vera, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Jakavi (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt trombocitopenie, anemie, creștere în greutate, dureri de cap, amețeli, hipercolesterolemie (niveluri mari de colesterol în sânge) și valori mari ale enzimelor hepatice.

În cazul bGcG acute, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Jakavi la adulți și adolescenți (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt trombocitopenie, anemie, neutropenie și valori mari ale enzimelor hepatice alaninaminotransferază și aspartataminotransferază. Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Jakavi la adolescenți și copii (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt trombocitopenie, anemie, neutropenie, hipercolesterolemie și valori mari de alaninaminotransferază.

În cazul bGcG cronice, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Jakavi la adulți și adolescenți (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt anemie, hipercolesterolemie și valori mari de aspartataminotransferază. Cele mai frecvente reacții adverse la copii și adolescenți (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt neutropenie, hipercolesterolemie și valori mari de alaninaminotransferază.

Jakavi este contraindicat la femeile gravide sau care alăptează.

De ce a fost autorizat Jakavi în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Jakavi sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

În mielofibroză, micșorarea splinei și reducerea simptomelor la pacienții care au luat Jakavi este importantă din punct de vedere clinic, iar calitatea vieții pacienților s-a îmbunătățit. În policitemia vera, agenția a considerat că Jakavi prezintă beneficii pentru pacienți când tratamentul cu hidroxycarbamidă nu dă rezultate sau cauzează reacții adverse inacceptabile. În tratamentul bolii grefă-contră-gazdă, s-a demonstrat că Jakavi reduce simptomele la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani. Pe baza acțiunii medicamentului, se preconizează că eficacitatea și profilul de siguranță al acestuia pentru tratarea bGcG acute și cronice la copiii mai mici vor fi aceleași ca la adulți.

În ceea ce privește siguranța, agenția a considerat că reacțiile adverse la Jakavi pot fi gestionate în mod adecvat.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Jakavi?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Jakavi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Jakavi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Jakavi sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Jakavi

Jakavi a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 23 august 2012.

Mai multe informații despre Jakavi se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2024.