



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jaypirca (*pirtobrutinib*)

Prezentare generală a Jaypirca și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Jaypirca și pentru ce se utilizează?

Jaypirca este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea adulților cu limfom cu celule de manta (LCM) sau cu leucemie limfocitară cronică (LLC), două tipuri de cancer al celulelor B (un tip de globule albe). Se utilizează la pacienții la care cancerul a revenit (a recidivat) sau nu mai răspunde la tratament (este refractar) și care primiseră anterior un tip de medicament împotriva cancerului numit inhibitor al tirozin-kinazei Bruton (BTK).

Jaypirca conține substanța activă pirtobrutinib.

Cum se utilizează Jaypirca?

Jaypirca se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate cu administrare orală, o dată pe zi. Tratamentul trebuie continuat până când boala se agravează sau pacientul are reacții adverse inacceptabile.

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

Cum acționează Jaypirca?

Substanța activă din Jaypirca, pirtobrutinibul, acționează blocând o enzimă numită BTK, care este importantă pentru dezvoltarea celulelor B, inclusiv a celulelor B anormale la pacienți cu LCM sau LLC. Blocând acțiunea BTK, se preconizează că medicamentul încetinește evoluția bolii.

Ce beneficii a prezentat Jaypirca pe parcursul studiilor?

Limfom cu celule de manta

Într-un studiu principal s-a constatat că Jaypirca reduce cancerul din organism sau elimină toate semnele de cancer la pacienții cu LCM la care cancerul recidivase sau nu răspunsese la tratamentele anterioare, inclusiv cu un inhibitor al 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



Studiul principal a cuprins 164 de pacienți cu LCM, iar analiza principală a cuprins 90 de pacienți care fuseseră tratați înainte cu un inhibitor al BTK și la care boala a putut fi evaluată prin scanare. Jaypirca nu a fost comparat cu alt tratament în acest studiu.

Aproximativ 57 % din pacienți (51 din 90) au avut un răspuns complet sau parțial la Jaypirca, adică fie nu mai erau semne de cancer, fie cancerul se redusese după tratament. Aproximativ 19 % au avut un răspuns complet (17 din 90). Răspunsul la tratament a durat în medie 18 luni.

Leucemie limfocitară cronică

Un studiu principal a demonstrat că Jaypirca este eficientă în întârzierea agravării LLC, față de alte medicamente împotriva cancerului. Studiul a cuprins 238 de pacienți cu LLC care fuseseră tratați înainte cu un inhibitor al BTK și la care boala recidivase sau nu răspunsese la tratamentele anterioare. Pacienților li s-a administrat fie Jaypirca, fie o asociere de alte medicamente împotriva cancerului (rituximab administrat cu idelalisib sau bendamustină). Studiul a arătat că pacienții cărora li s-a administrat Jaypirca au trăit în medie 14 luni fără agravarea bolii, față de 9 luni în cazul pacienților cărora li s-a administrat rituximab plus idelalisib sau bendamustină.

Care sunt riscurile asociate cu Jaypirca?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Jaypirca (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe), oboseală, diaree, anemie (număr mic de globule roșii), erupții pe piele și vânătăi.

Unele reacții adverse pot fi grave. Cele mai frecvente (care pot afecta până la 1 persoană din 10) sunt pneumonie (infecția plămânilor), neutropenie, anemie, fibrilație atrială sau flutter atrial (contracții neregulate și necoordonate sau contracții rapide ale camerelor superioare ale inimii) și infecția tractului urinar (infectarea organelor care adună și transmit urina).

De ce a fost autorizat Jaypirca în UE?

Pacienții cu LCM la care cancerul a recidivat după tratamentele anterioare, inclusiv după tratamentul cu un inhibitor al BTK, au puține opțiuni de tratament și prognostic nefavorabil. Deși datele privind Jaypirca la momentul autorizării au fost limitate din cauza numărului mic de pacienți implicați în studiul principal și a lipsei de comparator, EMA a considerat că proporția de pacienți care au răspuns la tratament și durata medie a acestui răspuns reprezintă un beneficiu semnificativ pentru sănătatea pacienților cu această formă agresivă de cancer. Jaypirca s-a dovedit eficientă și în întârzierea progresiei LLC la pacienții la care boala a recidivat sau nu a răspuns la tratamentele anterioare.

Reacțiile adverse asociate cu Jaypirca au fost considerate gestionabile terapeutic și au părut similare cu cele ale altor inhibitori ai BTK autorizați.

Jaypirca a primit „autorizare condiționată”. Acest lucru înseamnă că medicamentul a fost autorizat pe baza unor date mai puțin cuprinzătoare decât cele solicitate în mod normal, deoarece îndeplinește o nevoie medicală nesatisfăcută. Agenția consideră că beneficiile disponibilității din timp a medicamentului sunt mai mari decât riscurile asociate cu utilizarea lui în așteptarea de dovezi suplimentare.

Compania trebuie să furnizeze date suplimentare cu privire la Jaypirca. Trebuie să prezinte rezultatele unui studiu în curs de desfășurare care compară Jaypirca cu alt inhibitor al BTK la pacienți cu LCM care nu fuseseră tratați înainte cu un inhibitor al BTK.

În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute.

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

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

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

Alte informații despre Jaypirca

Jaypirca a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 30 octombrie 2023.

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

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2025.