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

Ruxolitinib Zentiva (*ruxolitinib*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Ruxolitinib Zentiva și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ruxolitinib Zentiva și pentru ce se utilizează?

Ruxolitinib Zentiva este un medicament utilizat pentru tratarea următoarelor afecțiuni:

- splenomegalie (splină mărită) sau alte simptome asociate bolii, de exemplu 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;
- policitemia vera la adulții la care medicamentul hidroxicarbamidă (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.

Ruxolitinib Zentiva conține substanța activă ruxolitinib și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Ruxolitinib Zentiva conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE. Medicamentul de referință pentru Ruxolitinib Zentiva este Jakavi. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil aici.

Cum se utilizează Ruxolitinib Zentiva?

Ruxolitinib Zentiva se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat doar de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Ruxolitinib Zentiva este disponibil sub formă de comprimate cu administrare orală de două ori pe zi. Doza recomandată depinde de afecțiunea pentru care se utilizează.

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.

Comprimatele de Ruxolitinib Zentiva nu sunt adecvate pentru pacienții care nu pot înghiți comprimate întregi și pentru copii cu vârsta sub 6 ani. Pentru acești pacienți sunt disponibile alte medicamente care conțin ruxolitinib.

Medicul trebuie să reducă doza sau să oprească tratamentul dacă apar anumite reacții adverse.

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

Cum acționează Ruxolitinib Zentiva?

Substanța activă din Ruxolitinib Zentiva, 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 se pot acumula în organe, inclusiv în splină, cauzând mărirea lor.

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.

Cum a fost studiat Ruxolitinib Zentiva?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizările autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Jakavi, și nu este necesară repetarea lor pentru Ruxolitinib Zentiva.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Ruxolitinib Zentiva. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Studiile efectuate cu Ruxolitinib Zentiva sunt descrise mai detaliat în raportul de evaluare a medicamentului.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Ruxolitinib Zentiva?

Având în vedere că Ruxolitinib Zentiva este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Ruxolitinib Zentiva în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Ruxolitinib Zentiva are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Jakavi. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Jakavi, beneficiile Ruxolitinib Zentiva sunt mai mari decât riscurile identificate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ruxolitinib Zentiva?

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

medical și de pacienți. Măsurile suplimentare în vigoare pentru Jakavi se aplică și pentru Ruxolitinib Zentiva, după caz.

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

Alte informații despre Ruxolitinib Zentiva

Mai multe informații despre Ruxolitinib Zentiva, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxolitinib-zentiva. Informații despre medicamentul de referință se pot găsi și pe site-ul agenției.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați autoritatea națională competentă.