



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jakavi (*ruxolitinib*)

Prehľad o lieku Jakavi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Jakavi a na čo sa používa?

Liek Jakavi sa používa na liečbu týchto ochorení:

- splenomegália (zväčšená slezina) alebo iné príznaky súvisiace s ochorením, napríklad horúčka, nočné potenie, bolesť kostí a zníženie hmotnosti u dospelých, ktorí majú myelofibrózu. Myelofibróza je ochorenie, pri ktorom kostná dreň veľmi zhustne, stvrdne a tvoria sa v nej abnormálne nezrelé krvinky,
- polycytémia vera u dospelých, u ktorých liek hydroxikarbamid (známy aj ako hydroxyurea) neúčinkuje alebo zapríčiňuje neprijateľné vedľajšie účinky. V prípade polycytémie vera dochádza k tvorbe priveľkého množstva červených krviniek, čo môže spôsobiť obmedzený prietok krvi do orgánov z dôvodu tzv. zhutnutia krvi a niekedy aj tvorbu krvných zrazenín.
- akútna imunologická reakcia štepu proti hostiteľovi (GvHD, keď darcovské bunky napadnú telo krátko po transplantácii) u dospelých a detí vo veku 28 dní a starších, u ktorých kortikosteroidy alebo iné systémové liečby (liečby podávané ústami alebo injekciou) dostatočne neúčinkovali,
- chronická imunologická reakcia štepu proti hostiteľovi (ktorá sa zvyčajne vyvinie neskôr ako akútna GvHD v priebehu niekoľkých týždňov až mesiacov po transplantácii) u dospelých a detí vo veku 6 mesiacov a starších, u ktorých kortikosteroidy alebo iné systémové liečby neúčinkovali dostatočne dobre.

Liek Jakavi obsahuje liečivo ruxolitinib.

Ako sa liek Jakavi užíva?

Výdaj lieku Jakavi je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať len lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov pomocou protirakovinových liekov.

Liek Jakavi je dostupný vo forme tabliet a roztoku užívaných ústami, pričom každý liek sa užíva dvakrát denne. Odporúčaná dávka závisí od liečeného ochorenia.

Ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, dávka lieku sa má znížiť alebo sa má liečba zastaviť.

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



Viac informácií o použití lieku Jakavi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Jakavi účinkuje?

Liečivo lieku Jakavi, ruxolitinib, pôsobí tak, že blokuje skupinu enzýmov známu ako Janusove kinázy (JAK), ktoré sa podieľajú na tvorbe a raste krviniek. V prípade myelofibrózy a polycytémie vera dochádza k priradkej aktivite enzýmov JAK, čo vedie k abnormálnej tvorbe krviniek. Tieto krvinky sa môžu presúvať do orgánov vrátane sleziny, čo spôsobuje zväčšenie orgánov. Inhibítory JAK sa podieľajú aj na vývoji a aktivácii buniek imunitného systému (prirodzenej obrany tela), ktoré zohrávajú úlohu v GvHD. Zablokovaním JAK ruxolitinib pomáha zmierniť zápal, čím zmierňuje príznaky akútnej a chronickej GvHD.

Aké prínosy lieku Jakavi boli preukázané v štúdiách?

Myelofibróza

Liek Jakavi bol účinnejší ako placebo (zdanlivý liek) a najlepšia dostupná liečba na zníženie veľkosti sleziny v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 528 dospelých pacientov. V prvej štúdii sa cieľové zmenšenie veľkosti sleziny (35 %) po šiestich mesiacoch dosiahlo u 42 % pacientov liečených liekom Jakavi (65 zo 155) v porovnaní s menej ako 1 % pacientov, ktorí dostávali placebo (1 zo 153). V druhej štúdii sa cieľové zmenšenie veľkosti sleziny (35 %) po jednom roku dosiahlo u 29 % pacientov liečených liekom Jakavi (41 zo 144) v porovnaní so žiadnym zo 72 pacientov, ktorí dostávali najlepšiu dostupnú liečbu, napríklad protirakovinové lieky, hormóny a imunosupresíva.

Polycytémia vera

Liek Jakavi zlepšil stav pacientov v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 222 pacientov, u ktorých hydroxykarbamid neúčinkoval alebo spôsobil neprijateľné vedľajšie účinky. Zlepšenie sa meralo podľa toho, či bola potrebná menej ako jedna flebotómia (na odstránenie nadbytočného množstva krvi z tela) a či sa slezina zmenšila najmenej o 35 %. V tejto štúdii došlo u 21 % pacientov (23 zo 110), ktorým sa podával liek Jakavi, po ôsmich mesiacoch liečby k zlepšeniu stavu v porovnaní s 1 % pacientov (1 zo 112), ktorým sa podávala najlepšia dostupná liečba.

Choroba štep proti hostiteľovi

Liek Jakavi bol účinný pri zmierňovaní príznakov akútnej aj chronickej imunologickej reakcie štepu proti hostiteľovi u dospelých a dospelievajúcich vo veku 12 rokov a starších v dvoch hlavných štúdiách.

Na prvej štúdii sa zúčastnilo 309 dospelých a dospelievajúcich vo veku 12 rokov a starších s akútnou GvHD v dôsledku alogénnej transplantácie kmeňových buniek (s použitím kmeňových buniek od darcu). Liečba kortikosteroidmi pri akútnej GvHD neúčinkovala u týchto pacientov. V štúdii sa skúmal pomer pacientov, u ktorých sa po 4 týždňoch liečby liekom Jakavi alebo po najlepšej dostupnej liečbe ochorenia zmiernili príznaky (čiastočná odpoveď) alebo neobjavili žiadne príznaky (úplná odpoveď). V tejto štúdii dosiahlo úplnú alebo čiastočnú odpoveď na liečbu 62 % pacientov (96 zo 154), ktorí dostávali liek Jakavi, v porovnaní s 39 % pacientov (61 zo 155), ktorí dostávali inú liečbu.

Na druhej štúdii sa zúčastnilo 329 dospelých a dospelievajúcich vo veku od 12 rokov s chronickou GvHD v dôsledku alogénnej transplantácie kmeňových buniek. Liečba kortikosteroidmi pri chronickej GvHD u týchto pacientov neúčinkovala. V tejto štúdii malo po 24 týždňoch liečby buď úplnú alebo čiastočnú odpoveď 50 % pacientov, ktorí dostávali liek Jakavi (82 zo 165), v porovnaní s 26 % pacientov (42 zo 164), ktorí dostávali najlepšiu dostupnú liečbu svojho ochorenia.

Na základe údajov o tom, ako sa liek Jakavi správa v tele, sa preukázalo, že keď sa liek podáva deťom mladším ako 12 rokov v odporúčaných dávkach na liečbu akútnej a chronickej GvHD, jeho hladiny v krvi sú podobné ako hladiny pozorované u dospelých.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Jakavi?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Jakavi sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

V prípade myelofibrózy sú najčastejšie vedľajšie účinky lieku Jakavi (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) trombocytopénia (nízky počet krvných doštičiek), anémia (nízky počet červených krviniek), neutropénia (nízka hladina neutrofilov), krvácanie, podliatiny, hypertriglyceridémia (vysoká hladina tukov v krvi), závraty a zvýšená hladina pečeňových enzýmov.

V prípade polycytémie vera medzi najčastejšie vedľajšie účinky lieku Jakavi (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) patria trombocytopénia, anémia, úbytok hmotnosti, bolesť hlavy, závraty, hypercholesterolémia (vysoká hladina cholesterolu v krvi) a zvýšená hladina pečeňových enzýmov.

V prípade akútnej GvHD sú najčastejšie vedľajšie účinky lieku Jakavi u dospelých a dospievajúcich (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) trombocytopénia, anémia, neutropénia a zvýšené hladiny pečeňových enzýmov alanínaminotransferáza a aspartátaminotransferáza. Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Jakavi u dospievajúcich a detí (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú trombocytopénia, anémia, neutropénia, hypercholesterolémia a zvýšená hladina alanínaminotransferázy.

V prípade chronickej GvHD najčastejšie vedľajšie účinky lieku Jakavi u dospelých a dospievajúcich (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) zahŕňajú anémiu, hypercholesterolémiu a zvýšenú hladinu aspartátaminotransferázy. Najčastejšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú neutropénia, hypercholesterolémia a zvýšená hladina alanínaminotransferázy.

Tehotné a dojčiace ženy nesmú užívať liek Jakavi.

Prečo bol liek Jakavi povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Jakavi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

V prípade myelofibrózy je zmenšenie veľkosti sleziny a zmiernenie príznakov u pacientov užívajúcich liek Jakavi klinicky významné a kvalita ich života sa zlepšila. V prípade polycytémie vera sa agentúra domnievala, že liek Jakavi je prínosom pre pacientov, ak liečba hydroxykarbamidom neúčinkuje alebo spôsobuje neprijateľné vedľajšie účinky. Pri liečbe imunologickej reakcie štepu proti hostiteľovi sa preukázalo, že liek Jakavi zmierňuje príznaky u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov. Na základe spôsobu, akým liek účinkuje, sa očakáva, že jeho profil účinnosti a bezpečnosti pri liečbe akútnej a chronickej GvHD u mladších detí bude rovnaký ako u dospelých.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, agentúra usúdila, že vedľajšie účinky lieku Jakavi sa dajú primerane kontrolovať.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Jakavi?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Jakavi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Jakavi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Jakavi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Jakavi

Lieku Jakavi bolo 23. augusta 2012 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Jakavi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2024