



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jaypirca (*pirtobrutinib*)

Prehľad o lieku Jaypirca a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Jaypirca a na čo sa používa?

Jaypirca je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu dospelých s lymfómom z plášťových buniek (MCL) alebo chronickou lymfocytovou leukémiou (CLL), čo sú dva druhy rakoviny B-buniek (typu bielych krviniek). Používa sa u pacientov, ktorým sa rakovina vrátila (relapsovala) alebo už neodpovedá na liečbu (je refraktérna) a ktorí predtým dostávali druh lieku proti rakovine, ktorý sa nazýva inhibítor Brutonovej tyrozínkinázy (BTK).

Liek Jaypirca obsahuje liečivo pirtobrutinib.

Ako sa liek Jaypirca používa?

Výdaj lieku Jaypirca je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami jedenkrát denne. Liečba má pokračovať dovtedy, kým sa ochorenie nezhorší alebo kým sa u pacienta nevyskytnú neprijateľné vedľajšie účinky.

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

Akým spôsobom liek Jaypirca účinkuje?

Liečivo lieku Jaypirca, pirtobrutinib, účinkuje tak, že zablokuje enzým nazývaný BTK, ktorý je dôležitý pre rast B-buniek vrátane abnormálnych B-buniek u pacientov s MCL alebo CLL. Predpokladá sa, že blokovaním pôsobenia BTK liek spomaľuje progresiu ochorenia.

Aké prínosy lieku Jaypirca boli preukázané v štúdiách?

Lymfóm z plášťových buniek

V hlavnej štúdii sa zistilo, že liek Jaypirca znižuje množstvo rakoviny v tele alebo odstraňuje všetky príznaky rakoviny u pacientov s MCL, ktorých rakovina sa vrátila alebo neodpovedala na predchádzajúce liečby vrátane liečby inhibítorom 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



Na hlavnej štúdii sa zúčastnilo 164 pacientov s MCL a hlavná analýza zahŕňala 90 pacientov, ktorí boli predtým liečení inhibítorom BTK a ktorých ochorenie bolo možné posúdiť snímokovaním. Liek Jaypirca sa v tejto štúdii neporovnával s inou liečbou.

Približne u 57 % pacientov (51 z 90) sa zaznamenala buď úplná, alebo čiastočná odpoveď na liek Jaypirca, čo znamená, že po liečbe buď nezostali žiadne príznaky rakoviny, alebo sa množstvo rakoviny v tele znížilo. Približne 19 % malo úplnú odpoveď (17 z 90). Odpoveď na liečbu trvala v priemere 18 mesiacov.

Chronická lymfocytová leukémia

V jednej hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Jaypirca je účinný pri oddiaľovaní zhoršenia CLL v porovnaní s inými liekmi proti rakovine. Na štúdii sa zúčastnilo 238 pacientov s CLL, ktorí boli predtým liečení inhibítorom BTK a ktorých ochorenie sa vrátilo alebo neodpovedalo na predchádzajúcu liečbu. Pacienti dostávali buď liek Jaypirca, alebo kombináciu iných liekov proti rakovine (rituximab podávaný s idelalisibom alebo bendamustínom). V štúdii sa preukázalo, že pacienti užívajúci liek Jaypirca žili v priemere 14 mesiacov bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 9 mesiacmi v prípade pacientov, ktorým sa podával rituximab plus idelalisib alebo bendamustín.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Jaypirca?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Jaypirca (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú neutropénia (nízka hladina neutrofilov, druhu bielych krviniek), únava, hnačka, anémia (nízka hladina červených krviniek), vyrážka a tvorba modrín.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Najčastejšie (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú pneumónia (infekcia pľúc), neutropénia, anémia, fibrilácia predsiení alebo flutter predsiení (nepravidelné a nekoordinované kontrakcie alebo rýchle kontrakcie horných srdcových komôr) a infekcia močových ciest (infekcia častí tela, ktoré zhromažďujú a vylučujú moč).

Prečo bol liek Jaypirca povolený v EÚ?

Pacienti s MCL, ktorých rakovina sa vrátila po predchádzajúcich liečbach vrátane liečby inhibítorom BTK, majú málo možností liečby a zlú prognózu. Hoci údaje o lieku Jaypirca v čase povolenia boli obmedzené z dôvodu malého počtu pacientov zapojených do hlavnej štúdie a chýbajúceho porovnávacieho lieku, Európska agentúra pre lieky usúdila, že podiel pacientov, ktorí odpovedali na liečbu, a priemerné trvanie tejto odpovede predstavujú významný prínos pre zdravie pacientov s touto agresívnou formou rakoviny. Takisto sa preukázalo, že liek Jaypirca je účinný pri oddialení progresie CLL u pacientov, ktorých ochorenie sa vrátilo alebo neodpovedalo na predchádzajúce liečby.

Vedľajšie účinky lieku Jaypirca sa považovali za zvládnuteľné a zdalo sa, že sú podobné vedľajším účinkom iných povolených inhibítorov BTK.

Liek Jaypirca bol povolený tzv. s podmienkou. To znamená, že bol povolený na základe menej komplexných údajov, než sa bežne požaduje, pretože napĺňa dovtedy nenaplnenú liečebnú potrebu. Agentúra sa domnieva, že prínos skoršieho sprístupnenia lieku je väčší ako všetky riziká spojené s jeho používaním, kým sa čaká na ďalšie dôkazy.

Spoločnosť musí poskytnúť ďalšie údaje o lieku Jaypirca. Musí predložiť výsledky prebiehajúcej štúdie, v ktorej sa porovnával liek Jaypirca s iným inhibítorom BTK u pacientov s MCL, ktorí predtým neboli liečení inhibítorom BTK.

Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie.

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Jaypirca 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 používaní lieku Jaypirca sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Jaypirca sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Jaypirca

Lieku Jaypirca bolo 30. októbra 2023 udelené podmienené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

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

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2025