



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jaypirca (*pirtobrutinib*)

Pregled zdravila Jaypirca in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Jaypirca in za kaj se uporablja?

Jaypirca je zdravilo za zdravljenje raka pri odraslih z limfomom plaščnih celic ali kronično limfocitno levkemijo, tj. dvema vrstama raka celic B (vrsta belih krvnih celic). Uporablja se pri bolnikih, pri katerih se je rak ponovil (recidivna oblika) ali se ne odziva več na zdravljenje (neodzivna oblika) in ki so predhodno prejeli vrsto zdravila za zdravljenje raka, imenovano zaviralec Brutonove tirozin-kinaze (BTK).

Zdravilo Jaypirca vsebuje učinkovino pirtobrutinib.

Kako se zdravilo Jaypirca uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Jaypirca je le na recept. Zdravljenje lahko uvede in nadzoruje le zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo je na voljo v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler se bolezen ne poslabša ali se pri bolniku pojavijo nesprejemljivi neželeni učinki.

Za več informacij glede uporabe zdravila Jaypirca glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Jaypirca deluje?

Učinkovina v zdravilu Jaypirca, pirtobrutinib, deluje tako, da zavira encim, imenovan Brutonova tirozin-kinaza, ki je pomemben za rast celic B, vključno z nenormalnimi celicami B pri bolnikih z limfomom plaščnih celic ali kronično limfocitno levkemijo. Zdravilo naj bi z zaviranjem delovanja tega encima upočasnilo napredovanje bolezni.

Kakšne koristi zdravila Jaypirca so se pokazale v študijah?

Limfom plaščnih celic

V glavni študiji je bilo ugotovljeno, da zdravilo Jaypirca zmanjša količino rakavih celic v telesu ali odstrani vse znake raka pri bolnikih z limfomom plaščnih celic, pri katerih se je rak ponovil ali se ni odzval na predhodna zdravljenja, vključno z zaviralcem 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



Glavna študija je vključevala 164 bolnikov z limfomom plaščnih celic, glavna analiza pa 90 bolnikov, ki so bili predhodno zdravljeni z zaviralcem BTK in katerih bolezen je bilo mogoče oceniti s slikanjem. V tej študiji zdravila Jaypirca niso primerjali z nobenim drugim zdravilom.

Približno 57 % (51 od 90) bolnikov se je popolnoma ali delno odzvalo na zdravilo Jaypirca, kar pomeni, da po zdravljenju ni bilo znakov raka ali pa se je količina rakavih celic v telesu zmanjšala. Pri približno 19 % (17 od 90) bolnikov je prišlo do popolnega odziva. Odziv na zdravljenje je v povprečju trajal 18 mesecev.

Kronična limfocitna levkemija

Ena glavna študija je pokazala, da zdravilo Jaypirca učinkovito odloži poslabšanje kronične limfocitne levkemije v primerjavi z drugimi zdravili za zdravljenje raka. V študijo je bilo vključenih 238 bolnikov s kronično limfocitno levkemijo, ki so se predhodno že zdravili z zaviralcem BTK in pri katerih se je bolezen ponovila ali se ni odzvala na predhodna zdravljenja. Bolniki so prejeli zdravilo Jaypirca ali kombinacijo drugih zdravil za zdravljenje raka (rituksimab v kombinaciji z idelalisibom ali bendamustinom). Študija je pokazala, da so bolniki, ki so jemali zdravilo Jaypirca, v povprečju živeli 14 mesecev brez poslabšanja bolezni v primerjavi z devetimi meseci pri bolnikih, ki so prejeli rituksimab skupaj z idelalisibom ali bendamustinom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Jaypirca?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Jaypirca glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Jaypirca (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, tj. vrste belih krvnih celic), utrujenost, driska, anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), izpuščaji in podplutbe.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Med najpogostejšimi resnimi neželenimi učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so pljučnica (okužba pljuč), nevtropenija, anemija, atrijska fibrilacija ali atrijska undulacija (neredno in nekoordinirano krčenje ali hitro krčenje zgornjih srčnih preddvorov) in okužba sečil (okužba delov telesa, ki zbirajo in izločajo urin).

Zakaj je bilo zdravilo Jaypirca odobreno v EU?

Bolniki z limfomom plaščnih celic, pri katerih se je rak ponovil po predhodnih zdravljenjih, vključno z zdravljenjem z zaviralcem BTK, imajo malo možnosti zdravljenja in slabo prognozo. Čeprav so bili podatki o zdravilu Jaypirca ob izdaji dovoljenja za promet omejeni zaradi majhnega števila bolnikov, vključenih v glavno študijo, in odsotnosti primerjalnega zdravila, je Evropska agencija za zdravila menila, da delež bolnikov, ki so se odzvali na zdravljenje, in povprečno trajanje tega odziva pomenita pomembno zdravstveno korist za bolnike s to agresivno obliko raka. Zdravilo Jaypirca se je izkazalo za učinkovito tudi pri upočasnitvi napredovanja kronične limfocitne levkemije pri bolnikih, pri katerih se je bolezen ponovila ali se na predhodna zdravljenja niso odzvali.

Neželeni učinki zdravila Jaypirca so se šteli za obvladljive in so se zdeli podobni neželenim učinkom drugih odobrenih zaviralcev BTK.

Zdravilo Jaypirca je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da je bilo odobreno na podlagi manj izčrpnih podatkov, kot je običajno potrebno, ker izpolnjuje neizpolnjeno zdravstveno potrebo. Agencija meni, da koristi zgodnejše razpoložljivosti zdravila odtehtajo vsa tveganja, povezana z njegovo uporabo, medtem ko se pričakujejo dodatni dokazi.

Podjetje mora predložiti dodatne podatke o zdravilu Jaypirca. Predložiti mora rezultate potekajoče študije, v kateri zdravilo Jaypirca primerjajo z drugim zaviralcem BTK pri bolnikih z limfomom plaščnih celic, ki predhodno še niso bili zdravljeni z zaviralcem BTK.

Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Jaypirca?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Jaypirca upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Jaypirca stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Jaypirca, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Jaypirca

Za zdravilo Jaypirca je bilo 30. oktobra 2023 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Jaypirca so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jaypirca.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2025.