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

Ruksolitinib Zentiva (*ruksolitinib*)

Povzetek informacij o zdravilu Ruksolitinib Zentiva v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ruksolitinib Zentiva in za kaj se uporablja?

Ruksolitinib Zentiva je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

- splenomegalije (povečane vranice) ali drugih simptomov, povezanih z boleznijo, kot so povišana telesna temperatura, nočno potenje, bolečine v kosteh in izguba telesne mase pri odraslih, ki imajo mielofibrozo. Mielofibroza je bolezen, pri kateri se kostni mozeg močno zgosti, otrdi in proizvaja nenormalne, nezrele krvne celice;
- prave policitemije pri odraslih, pri katerih zdravljenje s hidroksikarbamidom (znanim tudi kot hidroksisečnina) ni učinkovito ali ki jim ta učinkovina povzroča nesprejemljive neželene učinke. Pri pravi policitemiji nastaja preveč rdečih krvnih celic, zaradi česar se kri zgoščuje, kar lahko povzroči zmanjšan pretok krvi do organov. Občasno lahko pride tudi do krvnih strdkov;
- akutne bolezni presadka proti gostitelju (pri kateri celice darovalca napadejo telo prejemnika presadka kmalu po presaditvi) pri odraslih in otrocih, starih 28 dni ali več, pri katerih kortikosteroidi ali druga sistemska zdravila (ki se dajejo peroralno ali z injiciranjem) niso bila dovolj uspešni;
- kronične bolezni presadka proti gostitelju (ki se običajno razvije pozneje kot akutna bolezen presadka proti gostitelju, tj. v nekaj tednih do mesecih po presaditvi) pri odraslih in otrocih, starejših od šest mesecev, pri katerih kortikosteroidi ali druga sistemska zdravila niso bili dovolj uspešni.

Zdravilo Ruksolitinib Zentiva vsebuje učinkovino ruksolitinib in je „generično zdravilo". To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Ruksolitinib Zentiva je zdravilo Jakavi. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo tukaj.

Kako se zdravilo Ruksolitinib Zentiva uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ruksolitinib Zentiva je le na recept, zdravljenje z njim pa sme uvesti le zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

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.

Zdravilo Ruksolitinib Zentiva je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno dvakrat na dan. Priporočeni odmerek je odvisen od bolezni, za zdravljenje katere se uporablja.

Tablete zdravila Ruksolitinib Zentiva niso primerne za bolnike, ki jih ne morejo pogoltniti cele, in otroke, mlajše od šest let. Za te bolnike so na voljo druga zdravila, ki vsebujejo ruksolitinib.

Če se pojavijo določeni neželeni učinki, mora zdravnik odmerek zmanjšati ali zdravljenje prekiniti.

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

Kako zdravilo Ruksolitinib Zentiva deluje?

Učinkovina v zdravilu Ruksolitinib Zentiva, ruksolitinib, zavira skupino encimov, imenovanih Janusove kinaze, ki sodelujejo pri tvorbi in rasti krvnih celic.

Pri mielofibrozi in pravi policitemiji so encimi Janusove kinaze preveč dejavni, kar vodi do nenormalne tvorbe krvnih celic. Te krvne celice se lahko kopičijo v organih, vključno z vranico, ki se zaradi tega povečajo.

Encimi Janusove kinaze sodelujejo tudi pri razvoju in aktivaciji celic imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa), ki imajo pomembno vlogo pri bolezni presadka proti gostitelju. Ruksolitinib z zaviranjem encimov Janusove kinaze pomaga zmanjšati vnetje, s čimer se zmanjšajo simptomi akutne in kronične bolezni presadka proti gostitelju.

Kako je bilo zdravilo Ruksolitinib Zentiva raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Jakavi, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Ruksolitinib Zentiva.

Kot to velja za vsako zdravilo, je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Ruksolitinib Zentiva. Izvedlo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo Ruksolitinib Zentiva bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosegata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Študije, izvedene z zdravilom Ruksolitinib Zentiva, so podrobneje opisane v poročilu o oceni zdravila.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Ruksolitinib Zentiva?

Ker je zdravilo Ruksolitinib Zentiva generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Ruksolitinib Zentiva odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Ruksolitinib Zentiva primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu Jakavi. Zato je menila, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Jakavi odtehtajo znana tveganja in da se lahko odobri v EU.

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ruksolitinib Zentiva upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih

značilnosti zdravila in navodilo za uporabo. Vsi dodatni ukrepi, ki veljajo za zdravilo Jakavi, se po potrebi uporabljajo tudi za zdravilo Ruksolitinib Zentiva.

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

Druge informacije o zdravilu Ruksolitinib Zentiva

Nadaljnje informacije o zdravilu Ruksolitinib Zentiva, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije. ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxolitinib-zentiva. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na pristojni nacionalni organ.