



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jakavi (*ruxolitinib*)

Sammanfattning av Jakavi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Jakavi och vad används det för?

Jakavi är ett läkemedel som används för att behandla följande sjukdomar:

- Splenomegali (förstorad mjälte) eller andra sjukdomsrelaterade symtom som feber, nattliga svettningar, skelettsmärta och viktninskning hos vuxna med myelofibros. Myelofibros är en sjukdom vid vilken benmärgen blir mycket kompakt och rigid och producerar onormala, omogna blodkroppar.
- Polycytemia vera hos vuxna hos vilka läkemedlet hydroxikarbamid (även kallat hydroxiurea) inte verkar eller ger oacceptabla biverkningar. Polycytemia vera är en sjukdom som leder till att för många röda blodkroppar produceras, vilket kan minska blodflödet till organen på grund av att blodet blir mer trögflytande. Ibland orsakar sjukdomen även blodproppar.
- Akut transplantat-mot-värdsjukdom (GvHD, när donatorceller angriper kroppen kort tid efter en transplantation) hos vuxna och barn från 28 dagars ålder hos vilka kortikosteroider eller andra systemiska behandlingar (behandlingar som ges genom munnen eller injektion) inte fungerat tillräckligt väl.
- Kronisk transplantat-mot-värdsjukdom (som vanligtvis utvecklas senare än akut GvHD, som regel inom några veckor eller månader efter en transplantation) hos vuxna och barn från 6 månaders ålder hos vilka kortikosteroider eller andra systemiska behandlingar inte fungerat tillräckligt väl.

Jakavi innehåller den aktiva substansen ruxolitinib.

Hur används Jakavi?

Jakavi är receptbelagt och behandling ska endast inledas av läkare med erfarenhet av att ge cancerläkemedel.

Jakavi tas två gånger om dagen och finns som tabletter eller som en lösning som tas genom munnen. Den rekommenderade dosen beror på vilken sjukdom som läkemedlet används mot.

Dosen ska minskas eller behandlingen avbrytas om vissa biverkningar uppträder.

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, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

För mer information om hur du använder Jakavi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Jakavi?

Den aktiva substansen i Jakavi, ruxolitinib, verkar genom att blockera januskinaser, en grupp enzymer som medverkar i produktionen och tillväxten av blodkroppar. Vid myelofibros och polycytemia vera är januskinasernas aktivitet för hög, vilket leder till onormal produktion av blodkroppar. Dessa blodkroppar kan hamna i olika organ, bland annat mjälten, vilket leder till att organen utvidgas. Januskinaserna medverkar också i utvecklingen och aktiveringen av celler i immunsystemet (kroppens naturliga försvar), som har betydelse för utvecklingen av GvHD. Genom att blockera januskinaserna hjälper ruxolitinib till att minska inflammationen och minskar därigenom också symtomen på akut och kronisk GvHD.

Vilka fördelar med Jakavi har visats i studierna?

Myelofibros

I två huvudstudier på 528 vuxna patienter visades Jakavi vara effektivare än placebo (overksam behandling) och bästa tillgängliga behandling för att minska mjältens storlek. I den första studien uppnåddes målet – att minska mjältens storlek med 35 procent efter 6 månaders behandling – hos 42 procent av patienterna som behandlades med Jakavi (65 av 155), jämfört med mindre än 1 procent av patienterna som fick placebo (1 av 153). I den andra studien uppnåddes målet – att minska mjältens storlek med 35 procent efter ett års behandling – hos 29 procent av patienterna som behandlades med Jakavi (41 av 144), jämfört med ingen av de 72 patienter som fick bästa tillgängliga behandling, såsom cancerläkemedel, hormoner och immunsuppressiva läkemedel.

Polycytemia vera

Jakavi förbättrade patienternas tillstånd i en huvudstudie på 222 vuxna patienter hos vilka hydroxikarbamid inte fungerade eller orsakade oacceptabla biverkningar. Måttan på förbättring var att färre än en flebotomi (behandling för att avlägsna överflödigt blod från kroppen) behövde genomföras och att mjältens storlek minskade med minst 35 procent. I denna studie uppvisade 21 procent (23 av 110) av de patienter som fick Jakavi en förbättring av sitt tillstånd efter 8 månaders behandling, jämfört med 1 procent (1 av 112) av de patienter som fick bästa tillgängliga behandling.

Transplantat-mot-värdsjukdom

I två huvudstudier visades Jakavi vara effektivt för att minska symtomen vid både akut och kronisk transplantat-mot-värdsjukdom hos vuxna och barn och ungdomar från 12 års ålder.

I den första studien ingick 309 vuxna och barn och ungdomar från 12 års ålder med akut GvHD på grund av en allogen stamcellstransplantation (med stamceller från en donator). Kortikosteroidbehandling för akut GvHD fungerade inte hos dessa patienter. I studien undersöktes andelen patienter som hade minskade symtom (partiellt svar) eller inga tecken på symtom (fullständigt svar) efter fyra veckors behandling med Jakavi, alternativt med den bästa tillgängliga behandlingen för deras sjukdom. Resultatet visade att 62 procent av patienterna (96 av 154) som fick Jakavi antingen uppvisade ett fullständigt eller partiellt svar på behandling, jämfört med 39 procent av patienterna (61 av 155) som fick annan behandling.

I den andra studien ingick 329 vuxna samt barn och ungdomar från 12 års ålder med kronisk GvHD på grund av en allogen stamcellstransplantation. Kortikosteroidbehandling för kronisk GvHD fungerade inte hos dessa patienter. I denna studie uppvisade 50 procent av patienterna som fick Jakavi (82 av

165) antingen ett fullständigt eller partiellt svar, jämfört med 26 procent (42 av 164) av patienterna som fick bästa tillgängliga behandling för sin sjukdom.

Data om hur Jakavi verkar i kroppen visade att dess nivåer i blodet liknar dem som ses hos vuxna när läkemedlet ges till barn under 12 år i de rekommenderade doserna för behandling av akut och kronisk GvHD.

Vilka är riskerna med Jakavi?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Jakavi finns i bipacksedeln.

Vid myelofibros är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Jakavi (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) trombocytopeni (lågt antal blodplättar), anemi (lågt antal röda blodkroppar), neutropeni (lågt antal neutrofiler), blödning, blåmärken, hypertriglyceridemi (höga nivåer av blodfetter), yrsel och förhöjda leverenzymhalter.

Vid polycytemia vera är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Jakavi (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) trombocytopeni, anemi, viktökning, huvudvärk, yrsel, hyperkolesterolemi (höga halter av kolesterol i blodet) och förhöjda leverenzymhalter.

Vid akut GvHD är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Jakavi hos vuxna och ungdomar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) trombocytopeni, anemi, neutropeni och förhöjda nivåer av leverenzymerna alaninaminotransferas och aspartataminotransferas. De vanligaste biverkningarna som orsakas av Jakavi hos ungdomar och barn (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är trombocytopeni, anemi, neutropeni, hyperkolesterolemi och förhöjda nivåer av alaninaminotransferas.

Vid kronisk GvHD är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Jakavi hos vuxna och ungdomar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) anemi, hyperkolesterolemi och förhöjda nivåer av aspartataminotransferas. De vanligaste biverkningarna hos barn och ungdomar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är neutropeni, hyperkolesterolemi och förhöjda nivåer av alaninaminotransferas.

Kvinnor som är gravida eller ammar får inte ta Jakavi.

Varför är Jakavi godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Jakavi är större än riskerna och att Jakavi kan godkännas för försäljning i EU.

Hos patienter med myelofibros som behandlas med Jakavi är minskningen av mjältens storlek och av symtomen kliniskt betydelsefulla och behandlingen leder till att patienternas livskvalitet förbättras. Vid polycytemia vera fann EMA att Jakavi är till nytta för patienter när behandling med hydroxikarbamid inte fungerar eller orsakar oacceptabla biverkningar. Vid behandling av transplantat-mot-värdsjukdom med Jakavi har det visats att läkemedlet minskar symtomen hos vuxna och barn och ungdomar från 12 års ålder. Baserat på hur läkemedlet fungerar förväntas dess effekt och säkerhetsprofil för behandling av akut och kronisk GvHD hos yngre barn vara densamma som hos vuxna.

Vad gäller säkerheten fann myndigheten att Jakavis biverkningar kan hanteras på lämpligt sätt.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Jakavi?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Jakavi har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Jakavi kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Jakavi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Jakavi

Den 23 augusti 2012 beviljades Jakavi ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Jakavi finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2024.