



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/268677/2023  
EMA/H/C/005863

## Jaypirca (*pirtobrutinib*)

Sammanfattning av Jaypirca och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Jaypirca och vad används det för?

Jaypirca är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med mantelcellslymfom (en cancer som drabbar B-cellerna, en typ av vita blodkroppar) vars cancer har kommit tillbaka (recidiverat) eller inte längre svarar på behandling (refraktär), och som tidigare har fått cancerläkemedel av typen Brutons tyrosinkinashämmare (BTK-hämmare).

Mantelcellslymfom (MCL) är sällsynt och Jaypirca klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 21 juni 2021. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns på EMA:s [webbplats](#).

Jaypirca innehåller den aktiva substansen pirtobrutinib.

### Hur används Jaypirca?

Jaypirca är receptbelagt. Behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla cancer.

Läkemedlet finns som tabletter som ska tas genom munnen en gång om dagen. Behandlingen bör fortsätta tills sjukdomen förvärras eller tills patienten får oacceptabla biverkningar.

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

### Hur verkar Jaypirca?

Den aktiva substansen i Jaypirca, pirtobrutinib, verkar genom att blockera BTK, ett enzym som är viktigt för tillväxten av B-celler, inklusive de onormala B-celler som ses hos patienter med mantelcellslymfom. Genom att blockera verkan av BTK förväntas läkemedlet sakta ner sjukdomsförloppet.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Vilka fördelar med Jaypirca har visats i studierna?

I en huvudstudie visades Jaypirca minska mängden cancer i kroppen eller avlägsna alla tecken på cancer hos patienter med MCL vars cancer hade kommit tillbaka eller inte hade svarat på tidigare behandlingar, däribland med en BTK-hämmare.

Huvudstudien omfattade 164 patienter med MCL och huvudanalysen omfattade 90 patienter som tidigare hade behandlats med en BTK-hämmare och vars sjukdom kunde bedömas med hjälp av en skanning. I denna studie jämfördes inte Jaypirca med någon annan behandling.

Omkring 57 procent av patienterna (51 av 90) uppvisade antingen ett fullständigt eller partiellt svar på Jaypirca, vilket innebär att det antingen inte fanns några tecken kvar på cancer eller att mängden cancer i kroppen hade minskat efter behandling. Omkring 19 procent av patienterna (17 av 90) uppvisade ett fullständigt svar. Behandlingssvaret varade i genomsnitt 18 månader.

## Vilka är riskerna med Jaypirca?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Jaypirca (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är trötthet, neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), diarré och blåmärken.

De vanligaste allvarliga biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är pneumoni (infektion i lungorna), neutropeni, anemi (lågt antal röda blodkroppar) och urinvägsinfektion.

## Varför är Jaypirca godkänt i EU?

Patienter med MCL vars cancer har kommit tillbaka efter tidigare behandlingar, däribland med en BTK-hämmare, har få behandlingsalternativ och en dålig prognos. Även om uppgifterna om Jaypirca vid tidpunkten för godkännandet var begränsade på grund av det låga antalet patienter som deltog i huvudstudien och avsaknaden av ett jämförelseläkemedel, ansåg EMA att andelen patienter som svarade på behandlingen och svarets genomsnittliga varaktighet visar en betydelsefull hälso nytta för patienter med denna aggressiva form av cancer.

Dessutom ansågs biverkningarna av Jaypirca vara hanterbara och tycktes likna biverkningarna av andra godkända BTK-hämmare.

Jaypirca har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att EMA fann att fördelarna med Jaypirca är större än riskerna, men att företaget måste lämna in ytterligare belägg efter godkännandet.

Villkorat godkännande beviljas på grundval av mindre omfattande data än vad som normalt krävs. Det beviljas för läkemedel som tillmötesgår ett ouppfyllt medicinskt behov av att behandla allvarliga sjukdomar och när fördelarna med att ha dem tillgängliga tidigare uppväger riskerna vid användning av läkemedlen i väntan på ytterligare belägg. EMA kommer att granska ny information om produkten varje år tills uppgifterna blir fullständiga och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Eftersom Jaypirca godkändes enligt reglerna om villkorat godkännande var företaget som marknadsför Jaypirca vid tidpunkten för godkännandet skyldigt att tillhandahålla resultaten av en pågående studie där Jaypirca jämfördes med en annan BTK-hämmare hos patienter med MCL som inte tidigare hade behandlats med en BTK-hämmare.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Jaypirca?**

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

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

## **Mer information om Jaypirca**

Mer information om Jaypirca finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jaypirca](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jaypirca).