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

Ruxolitinib Zentiva (*ruxolitinib*).

Sammanfattning på klarspråk av Ruxolitinib Zentiva och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ruxolitinib Zentiva och vad används det för?

Ruxolitinib Zentiva är ett läkemedel som används för att behandla följande tillstånd:

- Splenomegali (förstorad mjälte) eller sjukdomsrelaterade symtom som feber, nattliga svettningar, skelettsmärta och viktminskning 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 har någon effekt 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 efter 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.

Ruxolitinib Zentiva innehåller den aktiva substansen ruxolitinib och är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Ruxolitinib Zentiva innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett ”referensläkemedel” som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Ruxolitinib Zentiva är Jakavi. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar här.

Hur används Ruxolitinib Zentiva?

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

Ruxolitinib Zentiva finns som tabletter som ska tas genom munnen två gånger om dagen. Den rekommenderade dosen beror på vilket tillstånd läkemedlet används mot.

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.

Ruxolitinib Zentiva-tabletterna är inte lämpliga för patienter som inte kan svälja hela tabletter och inte heller för barn under 6 år. Andra läkemedel som innehåller ruxolitinib finns tillgängliga för dessa patienter.

Läkaren ska minska dosen eller avbryta behandlingen om vissa biverkningar uppträder.

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

Hur verkar Ruxolitinib Zentiva?

Den aktiva substansen i Ruxolitinib Zentiva, 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 ansamlas i organ, bland annat mjälten, och göra att de förstoras.

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.

Hur har Ruxolitinib Zentivas effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Jakavi, och behöver inte studeras igen för Ruxolitinib Zentiva.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram studier om Ruxolitinib Zentivas kvalitet. Företaget har också visat i en studie att läkemedlet är ”bioekvivalent” med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

De studier som utförts med Ruxolitinib Zentiva beskrivs närmare i läkemedlets utredningsprotokoll.

Vilka är fördelarna och riskerna med Ruxolitinib Zentiva?

Eftersom Ruxolitinib Zentiva är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Ruxolitinib Zentiva godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Ruxolitinib Zentiva i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Jakavi. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Jakavi, och att Ruxolitinib Zentiva kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ruxolitinib Zentiva?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ruxolitinib Zentiva har tagits med i produktresumén och bipacksedeln. Eventuella ytterligare åtgärder som vidtagits för Jakavi gäller i tillämpliga fall även för Ruxolitinib Zentiva.

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

Mer information om Ruxolitinib Zentiva

Mer information om Ruxolitinib Zentiva, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollet, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxolitinib-zentiva. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din nationella behöriga myndighet.