



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/189753/2022
EMA/H/C/002464

Jakavi (*ruksolitinib*)

Pregled informacija o lijeku Jakavi i zašto je odobren u EU-u

Što je Jakavi i za što se koristi?

Jakavi je lijek koji se koristi za liječenje sljedećih stanja:

- splenomegalije (uvećane slezene) ili drugih simptoma povezanih s bolešću, kao što su vrućica, noćno znojenje, bol u kostima i gubitak tjelesne težine u odraslih osoba koje imaju mijelofibrozu. Mijelofibroza je bolest kod koje koštana srž postaje vrlo gusta i kruta te proizvodi abnormalne, nezrele krvne stanice;
- policitemije vere u odraslih osoba kod kojih lijek hidroksikarbamid (poznat i kao hidroksiureja) ne djeluje ili izaziva neprihvatljive nuspojave. Policitemija vera stanje je pri kojem se stvara previše crvenih krvnih stanica, što može prouzročiti smanjen protok krvi prema organima zbog „zgušnjavanja“ krvi i dovesti do povremenog stvaranja krvnih ugrušaka;
- akutne ili kronične reakcije presatka na domaćina (pri čemu transplantirane stanice napadaju tijelo) u osoba u dobi od 12 godina i starijih koje su bile podvrgnute transplantaciji i kod kojih kortikosteroidi ili druge sistemske terapije (koje se daju kroz usta ili injekcijom) nisu bili dovoljno učinkoviti.

Jakavi sadrži djelatnu tvar ruksolitinib.

Kako se Jakavi primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept. Terapiju lijekom Jakavi mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika lijekovima protiv raka.

Lijek Jakavi dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju dvaput na dan. Preporučena doza ovisi o stanju koje se liječi.

Ako se pojave određene nuspojave, treba smanjiti dozu lijeka ili prekinuti liječenje.

Za više informacija o primjeni lijeka Jakavi pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Jakavi?

Djelatna tvar u lijeku Jakavi, ruksolitinib, djeluje tako da blokira skupine enzima poznate kao Janus kinaze (JAK-ovi) koji su uključeni u stvaranje i rast krvnih stanica. Kod mijelofibroze i policitemije vere dolazi do prekomjerne aktivnosti JAK-ova, što uzrokuje abnormalno stvaranje krvnih stanica. Te krvne stanice migriraju u organe, uključujući slezenu, zbog čega se organi povećavaju. JAK-ovi su također uključeni u razvoj i aktivaciju krvnih stanica koje imaju ulogu u reakciji presatka na domaćina. Blokiranjem JAK-ova lijek Jakavi smanjuje stvaranje krvnih stanica, čime se ublažavaju simptomi bolesti.

Koje su koristi od lijeka Jakavi utvrđene u ispitivanjima?

Mijelofibroza

Lijek Jakavi bio je učinkovitiji od placeba i najboljih dostupnih terapija za smanjenje veličine slezene u dvama glavnim ispitivanjima na 528 bolesnika. U prvom je ispitivanju ciljano smanjenje veličine slezene od 35 % nakon šest mjeseci postignuto kod 42 % bolesnika liječenih lijekom Jakavi (65 od 155), u usporedbi s manje od 1 % bolesnika koji su primali placebo (1 od 153). U drugom ispitivanju ciljano smanjenje veličine slezene od 35 % nakon godinu dana postignuto je u 29 % bolesnika koji su primali lijek Jakavi (41 od 144), u usporedbi s nijednim od 72 bolesnika koji su primali najbolju dostupnu terapiju, kao što su lijekovi protiv raka, hormoni i imunosupresivi.

Policitemija vera

Lijek Jakavi poboljšao je stanje bolesnika u jednom glavnom ispitivanju kojim su bila obuhvaćena 222 bolesnika u kojih hidrosikarbamid nije djelovao ili je uzrokovao neprihvatljive nuspojave. Poboljšanje je izmjereno na način da je bilo potrebno manje od jedne flebotomije (postupka uklanjanja viška krvi iz organizma) te smanjenje slezene od barem 35 %. U tom se ispitivanju nakon osam mjeseci terapije stanje poboljšalo kod 21 % (23 od 110) bolesnika koji su primali lijek Jakavi, u usporedbi s 1 % (1 od 112) bolesnika koji su primali najbolju dostupnu terapiju.

Reakcija presatka na domaćina

U dvama glavnim ispitivanjima lijek Jakavi bio je učinkovit u ublažavanju simptoma akutne i kronične reakcije presatka na domaćina.

Prvo je ispitivanje obuhvatilo 309 bolesnika s akutnom reakcijom presatka na domaćina nakon alogenične transplantacije matičnih stanica (transplantacije matičnih stanica darivatelja) u kojih kortikosteroidna terapija nije djelovala. Promatrao se udio bolesnika koji su imali ublažene simptome (djelomični odgovor) ili nisu imali simptome (potpuni odgovor) nakon četverotjedne terapije lijekom Jakavi ili najbolje dostupne terapije za njihovu bolest. U tom je ispitivanju 62 % bolesnika (96 od 154) koji su primali lijek Jakavi imalo potpun ili djelomičan odgovor na terapiju, u usporedbi s 39 % bolesnika (61 od 155) koji su primali drugu terapiju.

Drugo je ispitivanje obuhvatilo 329 bolesnika s kroničnom reakcijom presatka na domaćina nakon alogenične transplantacije matičnih stanica kod kojih kortikosteroidna terapija nije djelovala. U tom je ispitivanju nakon 24 tjedna liječenja 50 % bolesnika (82 od 165) koji su primali lijek Jakavi imalo potpun ili djelomičan odgovor, u usporedbi s 26 % bolesnika (42 od 164) koji su primali najbolju dostupnu terapiju za svoju bolest.

Koji su rizici povezani s lijekom Jakavi?

Kod mijelofibroze, najčešće nuspojave povezane s lijekom Jakavi (koje se mogu javiti kod više od 1 na 10 osoba) uključuju trombocitopeniju (nizak broj krvnih pločica, trombocita), anemiju (nizak broj crvenih krvnih stanica), neutropeniju (nisku razinu neutrofila), krvarenje, nastanak modrica, hipertrigliceridemiju (visoku razinu masnoće u krvi), omaglicu i povišene razine jetrenih enzima.

Kod policitemije vere, najčešće nuspojave povezane s lijekom Jakavi (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju trombocitopeniju, anemiju, povećanje tjelesne težine, glavobolju, omaglicu, hiperkolesterolemiju (visoke razine kolesterola u krvi) i povišene razine jetrenih enzima.

U slučaju akutne reakcije presatka na domaćina, najčešće nuspojave povezane s lijekom Jakavi (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju trombocitopeniju, anemiju, neutropeniju, citomegalovirusnu infekciju, sepsu (cirkuliranje bakterija i njihovih toksina u krvi, što dovodi do oštećenja organa), infekcije urinarnog trakta (organa koji prenose urin), hiperkolesterolemiju i povišene razine jetrenih enzima.

U slučaju kronične reakcije presatka na domaćina, najčešće nuspojave povezane s lijekom Jakavi (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju trombocitopeniju, anemiju, neutropeniju, hipertenziju, glavobolju, infekcije urinarnog trakta, hiperkolesterolemiju i povišene razine jetrenih enzima.

Trudnice ili dojilje ne smiju uzimati lijek Jakavi. Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Jakavi potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Jakavi odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Jakavi nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobren za primjenu u EU-u.

Kod mijelofibroze klinički se značajnim smatra smanjenje veličine slezene i ublažavanje simptoma u bolesnika koji uzimaju lijek Jakavi te se njihova kvaliteta života poboljšava. Kod policitemije vere, Agencija smatra da bolesnici mogu imati koristi od lijeka Jakavi ako terapija hidroksikarbamidom ne djeluje ili uzrokuje neprihvatljive nuspojave. Utvrđeno je da Jakavi ublažava simptome u slučaju reakcije presatka na domaćina.

U pogledu sigurnosti primjene, Agencija smatra da je nuspojave lijeka Jakavi moguće kontrolirati na odgovarajući način.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Jakavi?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Jakavi nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Jakavi kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Jakavi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Jakavi

Lijek Jakavi dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 23. kolovoza 2012.

Više informacija o lijeku Jakavi dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 04. 2022.