



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jakavi (*ruksolitinibas*)

Jakavi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Jakavi ir kam jis vartojamas?

Jakavi – tai vaistas, kuriuo gydomos šios ligos:

- splenomegalija (padidėjusi blužnis) ar kiti su liga susiję simptomai, kaip antai karščiavimas, prakaitavimas naktį, kaulų skausmas ir kūno svorio sumažėjimas mielofibroze sergantiems suaugusiesiems. Mielofibrozę – tai liga, kuria sergant kaulų čiulpai labai sutankėja, sukietėja ir gamina pakitusias, nesubrendusias kraujo ląsteles.
- tikroji policitemija suaugusiesiems, kuriems vaistas hidroksikarbamidas (dar vadinamas hidroksiurėja) yra neveiksmingas arba sukelia nepriimtina šalutinį poveikį. Sergant tikraja policitemija gaminasi pernelyg daug raudonųjų kraujo ląstelių. Dėl to gali sulėtėti kraujo tėkmė į organus, nes kraujas sutirštėja ir kartais gali susidaryti kraujo krešuliai.
- ūminė arba lėtinė transplantato prieš šeimininką liga (kai persodintos ląstelės puola organizmą) 12 metų ir vyresniems asmenims, kuriems buvo atlikta transplantacija ir kuriems kortikosteroidai arba kiti sisteminiai gydymo būdai (geriamieji ar injekciniai vaistai) buvo nepakankamai veiksmingi.

Jakavi sudėtyje yra veikliosios medžiagos ruksolitinibo.

Kaip vartoti Jakavi?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą Jakavi turi skirti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Jakavi tiekiamas tablečių, kurias reikia vartoti du kartus per parą, forma. Rekomenduojama dozė priklauso nuo ligos, kuriai gydyti vaistas skiriamas.

Pasireiškus tam tikriems šalutiniams reiškiniams, reikia sumažinti vaisto dozę arba nutraukti gydymą.

Daugiau informacijos apie Jakavi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Jakavi?

Jakavi veikioji medžiaga ruksolitinibas slopina Janus kinazėmis vadinamų fermentų, susijusių su kraujo ląstelių gamyba ir augimu, grupės veiklą. Sergant mielofibroze ir tikraja policitemija, dėl per didelio Janus kinazių aktyvumo gaminasi nenormaliai daug kraujo ląstelių. Šios kraujo ląstelės patenka į organus, įskaitant blužnį, ir šie organai padidėja. Janus kinazės taip pat dalyvauja kraujo ląstelių, kurios yra susijusios su transplantato prieš šeimininką liga, augime ir aktyvinime. Slopindamas Janus kinazes Jakavi sumažina kraujo ląstelių gamybą ir dėl to sumažėja ligos simptomai.

Kokia Jakavi nauda nustatyta tyrimų metu?

Mielofibrozę

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 528 mielofibroze sergantys pacientai, Jakavi veiksmingiau už placebo ir geriausius turimus vaistinius preparatus mažino blužnies dydį. Pirmajame tyrime siektinas blužnies sumažėjimas 35 proc. po 6 gydymo mėnesių nustatytas 42 proc. (65 iš 155) Jakavi gydytų pacientų, palyginti su mažiau nei 1 proc. (1 iš 153) placebo vartojusių pacientų. Antrajame tyrime siektinas blužnies sumažėjimas 35 proc. po vienus metus trunkančio gydymo nustatytas 29 proc. (41 iš 144) Jakavi gydytų pacientų, palyginti su nė vienu iš 72 pacientų, kuriems skirtas gydymas geriausiais turimais vaistiniais preparatais, pvz., vaistais nuo vėžio, hormonais ir imunosupresantais.

Tikroji policitemija

Jakavi pagerino pacientų būklę viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 222 pacientai, kuriems hidroksikarbamidas buvo neveiksmingas arba sukėlė nepriimtina šalutinį poveikį. Pagerėjimo rodiklis buvo mažiau nei vienas flebotomijos (kraujo pertekliaus pašalinimo iš kūno) gydymo kartas ir blužnies sumažėjimas bent 35 proc. Šiame tyrime per 8 gydymo mėnesius būklė pagerėjo 21 proc. (23 iš 110) Jakavi vartojusių pacientų, palyginti su 1 proc. (1 iš 112) pacientų, kuriems skirtas gydymas geriausiais turimais vaistiniais preparatais.

Transplantato prieš šeimininką liga

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose Jakavi veiksmingai sumažino tiek ūminės, tiek lėtinės transplantato prieš šeimininką ligos simptomus.

Pirmame tyrime dalyvavo 309 pacientai, kuriems po alogeninės kamieninių ląstelių transplantacijos (naudojant donoro kamienines ląsteles) pasireiškė ūminė transplantato prieš šeimininką liga, ir kuriems gydymas kortikosteroidais buvo neveiksmingas. Tyrimo metu buvo vertinama, kokiai daliai pacientų po 4 savaičių gydymo Jakavi arba geriausiais turimais vaistiniais preparatais šių pacientų ligai gydyti simptomai sumažėjo (dalinis atsakas) arba simptomai nepasireiškė (visiškas atsakas). Šiame tyrime gydymas buvo visiškai arba iš dalies veiksmingas 62 proc. (96 iš 154) Jakavi gydytų pacientų, palyginti su 39 proc. (61 iš 155) kitais vaistiniais preparatais gydytų pacientų.

Antrame tyrime dalyvavo 329 pacientai, kuriems po alogeninės kamieninių ląstelių transplantacijos pasireiškė lėtinė transplantato prieš šeimininką liga, ir kuriems gydymas kortikosteroidais buvo neveiksmingas. Šiame tyrime po 24 gydymo savaičių gydymas buvo visiškai arba iš dalies veiksmingas 50 proc. (82 iš 165) Jakavi gydytų pacientų, palyginti su 26 proc. (42 iš 164) pacientų, gydytų geriausiais turimais vaistiniais preparatais šių pacientų ligai gydyti.

Kokia rizika siejama su Jakavi vartojimu?

Mielofibroze sergantiems pacientams dažniausias Jakavi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra trombocitopenija (mažas trombocitų kiekis kraujyje), anemija (mažas raudonųjų kraujo ląstelių skaičius), neutropenija (mažas neutrofilų kiekis), kraujavimas, kraujosruvos, hipertrigliceridemija (didelė riebalų koncentracija kraujyje), galvos svaigimas ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Tikraja policitemija sergantiems pacientams dažniausias Jakavi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra trombocitopenija, anemija, padidėjęs kūno svoris, galvos skausmas, galvos svaigimas, hipercholesterolemija (padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje) ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Ūmine transplantato prieš šeimininką liga sergantiems pacientams dažniausias Jakavi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra trombocitopenija, anemija, neutropenija, citomegaloviruso infekcija, sepsis (kai bakterijos ir jų toksinai patenka į kraujotaką ir dėl to pažeidžiami organai), šlapimo takų (struktūrų, kuriomis teka šlapimas) infekcijos, hipercholesterolemija ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Lėtine transplantato prieš šeimininką liga sergantiems pacientams dažniausias Jakavi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra trombocitopenija, anemija, neutropenija, hipertenzija, galvos skausmas, šlapimo takų infekcijos, hipercholesterolemija ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Jakavi negalima vartoti moterims nėštumo ar žindymo metu. Išsamų visų Jakavi šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Jakavi buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Jakavi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Mielofibroze sergančių pacientų, vartojančių Jakavi, blūznies ir simptomų sumažėjimas yra kliniškai svarbus; dėl to pagerėja pacientų gyvenimo kokybė. Agentūra nusprendė, kad Jakavi yra naudingas tikraja policitemija sergantiems pacientams, kuriems gydymas hidroksikarbamidu neveiksmingas ar sukelia nepriimtina šalutinį poveikį. Nustatyta, kad gydant transplantato prieš šeimininką ligą, Jakavi sumažina simptomus.

Dėl Jakavi saugumo, Agentūra laikėsi nuomonės, kad jo šalutinį poveikį galima tinkamai kontroliuoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Jakavi vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Jakavi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Jakavi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Jakavi šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Jakavi

Jakavi buvo registruotas visoje ES 2012 m. rugpjūčio 23 d.

Daugiau informacijos apie Jakavi rasite Agentūros tinklalapyje adresu ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-04.