



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jakavi (*ruksolitini*)

Jakavi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Jakavi* un kāpēc tās lieto?

Jakavi ir zāles, ko lieto, lai ārstētu šādas slimības:

- splenomegālija (palielināta liesa) vai citi ar slimību saistīti simptomi, piemēram, drudzis, svīšana naktī, kaulu sāpes un svārstīgs svars pieaugušajiem ar mielofibrozi. Mielofibroze ir slimība, kuras gadījumā kaulu smadzenes paliek ļoti blīvas un cietas un ražo defektīvas, nenobriedušas asins šūnas.
- īsto policitēmiju pieaugušajiem, kuriem zāles hidroksikarbamīds (ko dēvē arī par hidroksiurīnu) neiedarbojas vai izraisa nepieņemamas blakusparādības. Īstās policitēmijas gadījumā veidojas pārāk daudz sarkano asins šūnu, kas var samazināt asins plūsmu uz orgāniem sakarā ar asins "sabiezēšanu" un reizēm ar asins recekļu veidošanos.
- akūta vai hroniska transplantāta atgrūšanas slimība (kad transplantētās šūnas uzbrūk organismam) cilvēkiem no 12 gadu vecuma, kuriem ir veikta transplantācija un kuriem kortikosteroīdi vai cita sistēmiska terapija (iekšķīgi lietojama vai injekcija) neiedarbojas pietiekami labi.

Jakavi satur aktīvo vielu ruksolitīnu.

Kā lieto *Jakavi*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšanu ar *Jakavi* drīkst sākt tikai ārsts, kuram ir pieredze pacientu ārstēšanā ar pretvēža zālēm.

Jakavi ir pieejamas kā tabletes, ko lieto divas reizes dienā. Ieteicamā deva ir atkarīga no slimības, kuras ārstēšanai tās lieto.

Ja rodas noteiktas blakusparādības, deva jāsamazina vai ārstēšana jāpārtrauc.

Papildu informāciju par *Jakavi* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Jakavi* darbojas?

Jakavi aktīvā viela ruksolitinibs darbojas, bloķējot fermentu grupu, ko dēvē par januskināzēm (JAK), kuras ir iesaistītas asinsšūnu ražošanā un augšanā. Mielofibrozes un īstās policitēmijas gadījuma JAK aktivitāte ir pārāk liela, kā rezultātā rodas daudz patoloģisku asins šūnu. Šīs asins šūnas migrē uz orgāniem, tostarp liesu, izraisot orgānu palielināšanos. JAK ir iesaistītas arī to asins šūnu attīstībā un aktivizēšanā, kurām ir nozīme alotransplantācijas slimības ārstēšanā. Bloķējot JAK, *Jakavi* samazina patoloģisku asins šūnu rašanos un tādējādi mazina slimības simptomus.

Kādi *Jakavi* ieguvumi atklāti pētījumos?

Mielofibroze

Jakavi bija iedarbīgākas par placebo un labāko pieejamo ārstēšanu liesas izmēra samazināšanai divos pamatpētījumos, iesaistot 528 pacientus. Pirmajā pētījumā cerēto liesas izmēra samazināšanos par 35 % pēc sešiem mēnešiem panāca 42 % (65 no 155) pacientu, kurus ārstēja ar *Jakavi*, salīdzinājumā ar mazāk nekā 1 % (1 no 153) pacientu, kuri saņēma placebo. Otrajā pētījumā liesas izmēra samazināšanos par 35 % pēc viena gada sasniedza 29 % pacientu, kurus ārstēja ar *Jakavi* (41 no 144), salīdzinot ar nevienu no 72 pacientiem, kuri saņēma vislabāko pieejamo ārstēšanu, piemēram, pretvēža zāles, hormonus un imūnsupresantus.

Īstā policitēmija

Jakavi uzlaboja pacientu stāvokli vienā pamatpētījumā, kurā piedalījās 222 pacienti, kuriem hidroksikarbamīds neiedarbojās vai izraisīja nepieņemamas blakusparādības. Uzlabojumu mērija pēc tā, ja bija nepieciešama mazāk nekā viena flebotomija (lai no organisma izvadītu liekās asinis) un liesas izmēra samazināšanās par vismaz 35 %. Šajā pētījumā pēc 8 mēnešus ilgas ārstēšanas 21 % (23 no 110) pacientu, kuri saņēma *Jakavi*, stāvoklis uzlabojās, salīdzinot ar 1 % (1 no 112) pacientu, kuri lietoja labāko pieejamo ārstēšanas līdzekli.

Alotransplantācijas slimība

Jakavi 2 pamatpētījumos efektīvi samazināja akūtas un hroniskas alotransplantācijas slimības simptomus.

Pirmajā pētījumā piedalījās 309 pacienti ar akūtu alotransplantācijas slimību, kad tika veikta alogēna cilmes šūnu transplantācija (izmantojot donora cilmes šūnas), kuriem kortikosteroīdu terapija nebija efektīva. Tajā vērtēja to pacientu īpatsvaru, kuriem pēc 4 nedēļu ārstēšanas ar *Jakavi* bija simptomu samazinājums (daļēja atbildes reakcija) vai simptomu pazīmju nebija (pilnīga atbildes reakcija), vai pēc labākās pieejamās slimības ārstēšanas. Šajā pētījumā pilnīga vai daļēja atbildes reakcija uz ārstēšanu bija 62 % pacientu (96 no 154), kuri saņēma *Jakavi*, salīdzinot ar 39 % pacientu (61 no 155), kuri saņēma citu terapiju.

Otrajā pētījumā piedalījās 329 pacienti ar hronisku alotransplantācijas slimību, kad bija veikta alotransplantācijas cilmes šūnu transplantācija, un viņiem kortikosteroīdu terapija nebija bijusi efektīva. Šajā pētījumā pēc 24 nedēļu ilgas ārstēšanas 50 % pacientu, kuri saņēma *Jakavi* (82 no 165), bija pilnīga vai daļēja atbildes reakcija, salīdzinot ar 26 % (42 no 164) pacientu, kuri saņēma vislabāko pieejamo slimības ārstēšanu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Jakavi*?

Ārstējot mielofibrozi ar *Jakavi*, visbiežāk novērotās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits asinīs), anēmija (mazs sarkano asins šūnu

skaits), neitropēnija (zems neitrofilu līmenis), asiņošana, zilumi, hipertrigliceridēmija (augsts tauku līmenis asinīs), reibonis un paaugstināti aknu enzīmu līmeņi.

Īstās policitēmijas gadījumā visbiežāk novērotās *Jakavi* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir trombocitopēnija, anēmija, svara pieaugums, galvassāpes, reibonis, hiperholesterinēmija (paaugstināts holesterīna līmenis asinīs) un paaugstināti aknu enzīmu līmeņi.

Akūtu alotransplantācijas slimību gadījumā visbiežāk novērotās *Jakavi* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir trombocitopēnija, anēmija, neitropēnija, citomegalovīrusa infekcija, sepse (kad asinīs cirkulē baktērijas un to toksīni, kas izraisa orgānu bojājumus), urīnceļu (struktūras, kas pārnes urīnu) infekcijas, hiperholesterinēmija un paaugstināti aknu enzīmu līmeņi.

Hroniskas alotransplantācijas slimības gadījumā visbiežāk novērotās *Jakavi* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir trombocitopēnija, anēmija, neitropēnija, hipertensija, galvassāpes, urīnceļu infekcijas, hiperholesterinēmija un paaugstināti aknu enzīmu līmeņi.

Jakavi nedrīkst lietot grūtnieces vai sievietes, kuras baro ar krūti. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Jakavi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Jakavi* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Jakavi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Mielofibrozes gadījumā liesas izmēra un simptomu mazināšanās pacientiem, kuri lieto *Jakavi*, ir klīniski nozīmīga un pacientu dzīves kvalitāte uzlabojas. Īstās policitēmijas gadījumā Aģentūra uzskatīja, ka *Jakavi* sniedz ieguvumu pacientiem, ja ārstēšana ar hidroksikarbamīdu neiedarbojas vai izraisa nepieņemamas blakusparādības. Ārstējot alotransplantācijas slimību, ir pierādīts, ka *Jakavi* mazina simptomus.

Attiecībā uz drošumu aģentūra uzskatīja, ka *Jakavi* blakusparādības ir iespējams pienācīgi novērst.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Jakavi* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Jakavi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Jakavi* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Jakavi*

2012. gada 23. augustā *Jakavi* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Jakavi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada aprīlī.