



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jakavi (*ruxolitinib*)

Общ преглед на Jakavi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Jakavi и за какво се използва?

Jakavi е лекарство, което се използва за лечение на следните заболявания:

- спленомегалия (увеличение на слезката) или други свързани със заболяването симптоми като повишена температура, нощно изпотяване, болки в костите и загуба на тегло при възрастни с миелофиброза. Миелофиброзата е заболяване, при което костният мозък става много плътен и твърд и произвежда абнормни, незрели кръвни клетки;
- полицитемия вера при възрастни, при които лекарството хидроксикарбамид (познато също като хидроксурея) не действа или причинява неприемливи нежелани реакции. При полицитемия вера се наблюдава свръхпроизводство на червени кръвни клетки, като това може да намали кръвотока към органите поради сгъстяване на кръвта, а в някои случаи — да причини образуване на кръвни съсиреци;
- остра или хронична болест на транспланта срещу гостоприемника (когато трансплантираните клетки атакуват тялото) при хора на възраст 12 или повече години, които са претърпели трансплантация и за които кортикостероидите или други системни терапии (прилагани през устата или чрез инжектиране) не са подействали достатъчно добре.

Jakavi съдържа активното вещество руксолитиниб (*ruxolitinib*).

Как се използва Jakavi?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Лечението с Jakavi трябва да се започне от лекар, който има опит в лечението на пациенти с противоракови лекарства.

Jakavi се предлага под формата на таблетки, приемани два пъти дневно. Препоръчителната доза зависи от заболяването, за което се използва.

Ако възникнат определени нежелани реакции, дозата трябва да се намали или лечението да бъде спряно.

За повече информация относно употребата на Jakavi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Jakavi?

Активното вещество в Jakavi, руксолитиниб, действа, като блокира група ензими, наречени Янус асоциирани кинази (JAK), които участват в производството и растежа на кръвните клетки. При миелофиброза и полицитемия вера се наблюдава свръхактивност на ензимите JAK, което води до абнормно производство на кръвни клетки. Тези кръвни клетки преминават в органите, включително в далака, което води до уголемяване на органите. JAK също участват в развитието и активирането на кръвните клетки, които играят роля в болестта на транспланта срещу гостоприемника. Като блокира ензимите JAK, Jakavi намалява абнормното производство на кръвни клетки и по този начин намалява симптомите на заболяванията.

Какви ползи от Jakavi са установени в проучванията?

Миелофиброза

При миелофиброза Jakavi е по-ефективен от плацебо и от най-доброто налично лечение за намаляване на размера на слезката в две основни проучвания, обхващащи 528 пациенти. В първото проучване прицелното 35 % намаляване в размера на слезката след 6 месеца е постигнато при 42 % от пациентите, лекувани с Jakavi (65 от 155), в сравнение с по-малко от 1 % от пациентите, приемащи плацебо (1 от 153). Във второто проучване прицелното 35 % намаляване в размера на слезката след една година е постигнато при 29 % от пациентите, лекувани с Jakavi (41 от 144), в сравнение с нито един от 72-мата пациенти, получаващи най-доброто налично лечение, например противоракови лекарства, хормони и имunosупресори.

Полицитемия вера

Jakavi подобрява състоянието на пациентите в едно основно проучване, което обхваща 222 пациенти, при които хидроксикарбамид не действа или причинява неприемливи нежелани реакции. Подобриенето се измерва с необходимостта от по-малко от едно лечение с флеботомия (за премахване на излишък от кръв от организма) и намаляване на размера на слезката с най-малко 35 %. В това проучване 21 % (23 от 110) от пациентите, приемащи Jakavi, показват подобрене в състоянието след 8 месеца лечение в сравнение с 1 % (1 от 112) от пациентите, получаващи най-доброто налично лечение.

Болест на транспланта срещу гостоприемника

Jakavi е ефективен за намаляване на симптомите както на остра, така и на хронична болест на транспланта срещу гостоприемника в 2 основни проучвания.

Първото проучване обхваща 309 пациенти с остра реакция на транспланта срещу гостоприемника след алогенна трансплантация на стволови клетки (като се използват стволови клетки от донор), при които кортикостероидната терапия не е била ефективна. В него е разгледан делът на пациентите с намалени симптоми (частично повлияване) или без признаци на симптоми (пълно повлияване) след 4 седмици лечение с Jakavi или най-доброто налично лечение за тяхното заболяване. В това проучване 62 % от пациентите (96 от 154), които получават Jakavi, се повлияват напълно или частично от лечението в сравнение с 39 % от пациентите (61 от 155), които получават друго лечение.

Второто проучване обхваща 329 пациенти с хронична реакция на транспланта срещу гостоприемника след алогенна трансплантация на стволови клетки, при които кортикостероидната терапия не е била ефективна. В това проучване след 24 седмици лечение 50 % от пациентите, приемащи Jakavi (82 от 165), имат пълно или частично повлияване в

сравнение с 26 % (42 от 164) от пациентите, получаващи най-доброто налично лечение за заболяването.

Какви са рисковете, свързани с Jakavi?

При миелофиброза най-честите нежелани реакции при Jakavi (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват тромбоцитопения (нисък брой на тромбоцитите в кръвта), анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), неутропения (нисък брой на неутрофилите), кървене, синини, хипертриглицеридемия (високи нива на мазнините в кръвта), замаяност и повишени нива на чернодробните ензими.

При полицитемия вера най-честите нежелани реакции при Jakavi (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват тромбоцитопения, анемия, увеличаване на теглото, главоболие, замаяност, хиперхолестеролемия (високи нива на холестерол в кръвта) и повишени нива на чернодробните ензими.

При остра болест на транспланта срещу гостоприемника най-честите нежелани реакции при Jakavi (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват тромбоцитопения, анемия, неутропения, цитомегаловирусна инфекция, сепсис (когато бактериите и токсините им циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), инфекции на пикочните пътища (структурите, които пренасят урината), хиперхолестеролемия и повишени нива на чернодробните ензими.

При хронична болест на транспланта срещу гостоприемника най-честите нежелани реакции при Jakavi (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват тромбоцитопения, анемия, неутропения, хипертония, главоболие, инфекции на пикочните пътища, хиперхолестеролемия и повишени нива на чернодробните ензими.

Jakavi не трябва да се приема от жени, които са бременни или кърмят. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Jakavi вижте листовката.

Защо Jakavi е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Jakavi са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

При миелофиброза намаляването на размера на слезката и на симптомите при пациентите, приемащи Jakavi, е клинично важно и качеството на живот на пациентите се подобрява. Агенцията счита, че при полицитемия вера Jakavi е от полза за пациентите, когато лечението с хидроксикарбамид не действа или причинява неприемливи нежелани реакции. Показано е, че при лечението на болестта на транспланта срещу гостоприемника Jakavi намалява симптомите.

По отношение на безопасността Агенцията счита, че нежеланите реакции при Jakavi могат да бъдат овладени по подходящ начин.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Jakavi?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Jakavi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Jakavi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Jakavi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Jakavi:

Jakavi получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 23 август 2012 г.

Допълнителна информация за Jakavi можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2022.