



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jakavi (ρουξολιτινίμμη)

Ανασκόπηση του Jakavi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Jakavi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Jakavi είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- σπληνομεγαλία (διόγκωση του σπλήνα) ή άλλα συμπτώματα που σχετίζονται με τη νόσο, όπως πυρετός, νυχτερινή εφίδρωση, οστικός πόνος και απώλεια βάρους σε ενήλικες που πάσχουν από μυελοϊνώση. Η μυελοϊνώση είναι μια νόσος κατά την οποία ο μυελός των οστών γίνεται πολύ πυκνός και δύσκαμπος, και παράγει παθολογικά, άωρα αιμοσφαίρια.
- αληθή πολυκυτταραιμία σε ενήλικες στους οποίους το φάρμακο υδροξυκαρβαμίδη (γνωστό και ως υδροξουρία) δεν είναι δραστικό ή προκαλεί μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η αληθής πολυκυτταραιμία προκαλεί υπερπαραγωγή ερυθρών αιμοσφαιρίων, η οποία μπορεί να μειώσει τη ροή του αίματος στα όργανα. Η μείωση αυτή οφείλεται στην πήξη του αίματος και, σε ορισμένες περιπτώσεις, στον σχηματισμό θρόμβων στο αίμα.
- οξεία ή χρόνια νόσος μοσχεύματος έναντι ξενιστή (όταν τα μεταμοσχευμένα κύτταρα επιτίθενται στον οργανισμό) σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω που υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση και για τα οποία τα κορτικοστεροειδή ή άλλες συστημικές θεραπείες (θεραπίες που χορηγούνται από το στόμα ή με ένεση) δεν ήταν αρκετά αποτελεσματικά.

Το Jakavi περιέχει τη δραστική ουσία ρουξολιτινίμμη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Jakavi;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας με Jakavi πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία ασθενών με αντικαρκινικά φάρμακα.

Το Jakavi διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία λαμβάνονται δύο φορές την ημέρα. Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από την πάθηση για την οποία χορηγείται το φάρμακο.

Η δόση πρέπει να μειώνεται ή η θεραπεία να διακόπτεται εάν εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Jakavi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Πώς δρα το Jakavi;**

Η δραστική ουσία του Jakavi, η ρουξολιτινίμπη, αναστέλλει τη δράση μιας ομάδας ενζύμων τα οποία είναι γνωστά ως κινάσες Janus (JAK). Τα εν λόγω ένζυμα συμμετέχουν στην παραγωγή και στην ανάπτυξη των αιμοσφαιρίων. Στη μυελοϊνωση και στην αληθή πολυκυτταραιμία, η δράση των ενζύμων JAK αυξάνεται υπερβολικά, με αποτέλεσμα τη μη φυσιολογική παραγωγή αιμοσφαιρίων. Τα εν λόγω αιμοσφαίρια μεταναστεύουν σε όργανα, συμπεριλαμβανομένου του σπληνός, προκαλώντας τη μεγέθυνση των οργάνων. Οι κινάσες Janus συμμετέχουν επίσης στην ανάπτυξη και την ενεργοποίηση των αιμοσφαιρίων που εμπλέκονται στη νόσο μοσχεύματος έναντι ξενιστή. Αναστέλλοντας τη δράση των κινασών Janus, το Jakavi μειώνει την παραγωγή αιμοσφαιρίων και, κατ' επέκταση, βελτιώνει τα συμπτώματα των νόσων.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Jakavi σύμφωνα με τις μελέτες;**

### **Μυελοϊνωση**

Το Jakavi αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο και την καλύτερη διαθέσιμη θεραπεία στη μείωση του μεγέθους του σπληνός σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 528 ασθενείς. Στην πρώτη μελέτη, η επιδιωκόμενη μείωση του μεγέθους του σπληνός κατά 35% μετά από 6 μήνες επιτεύχθηκε στο 42% των ασθενών που ακολούθησαν θεραπεία με το Jakavi (65 από τους 155), ενώ το αντίστοιχο ποσοστό για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο ήταν μικρότερο του 1% (1 από τους 153). Στη δεύτερη μελέτη, η επιδιωκόμενη μείωση του μεγέθους του σπληνός κατά 35% μετά από ένα έτος επιτεύχθηκε στο 29% των ασθενών που ακολούθησαν θεραπεία με το Jakavi (41 από τους 144), ενώ από τους 72 ασθενείς που έλαβαν την καλύτερη διαθέσιμη θεραπεία, όπως αντικαρκινικά φάρμακα, ορμόνες και ανοσοκατασταλτικά κανείς δεν εμφάνισε μείωση του μεγέθους του σπληνός.

### **Αληθής πολυκυτταραιμία**

Το Jakavi βελτίωσε την κατάσταση των ασθενών σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 222 ασθενείς στους οποίους η υδροξυκαρβαμίδα δεν ήταν αποτελεσματική ή προκάλεσε μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η βελτίωση μετρήθηκε με βάση το εάν οι ασθενείς χρειάζονταν κατά μέσο όρο λιγότερες από μία φλεβοπαρακεντήσεις (για την αφαίρεση του περίσσιου αίματος από το σώμα) και εάν ο σπλήνας τους μειώθηκε σε μέγεθος κατά τουλάχιστον 35%. Στην εν λόγω μελέτη, το 21% (23 από τους 110) των ασθενών που έλαβαν Jakavi παρουσίασαν βελτίωση μετά από 8 μήνες θεραπείας, σε σύγκριση με το 1% (1 από τους 112) των ασθενών που έλαβαν την καλύτερη διαθέσιμη θεραπεία.

### **Νόσος μοσχεύματος έναντι ξενιστή**

Το Jakavi αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση των συμπτωμάτων τόσο της οξείας όσο και της χρόνιας νόσου του μοσχεύματος έναντι ξενιστή σε 2 κύριες μελέτες.

Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 309 ασθενείς με οξεία νόσο μοσχεύματος έναντι ξενιστή ύστερα από αλλογενή μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων (με τη χρήση βλαστοκυττάρων δότη), στους οποίους η θεραπεία με κορτικοστεροειδή δεν ήταν αποτελεσματική. Η μελέτη εξέτασε το ποσοστό των ασθενών που παρουσίασαν περιορισμένα συμπτώματα (μερική ανταπόκριση) ή δεν εμφάνισαν κανένα σημείο συμπτωμάτων (πλήρης ανταπόκριση) μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας με το Jakavi ή την καλύτερη διαθέσιμη θεραπεία για τη νόσο τους. Στην εν λόγω μελέτη, το 62% των ασθενών (96 από τους 154) που έλαβαν Jakavi παρουσίασαν πλήρη ή μερική ανταπόκριση στη θεραπεία, σε σύγκριση με το 39% των ασθενών (61 από τους 155) που έλαβαν άλλη θεραπεία.

Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 329 ασθενείς με χρόνια νόσο μοσχεύματος έναντι ξενιστή ύστερα από αλλογενή μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων στους οποίους η θεραπεία με κορτικοστεροειδή δεν ήταν αποτελεσματική. Στην εν λόγω μελέτη, μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας, το 50% των ασθενών που

έλαβαν Jakavi (82 από τους 165) παρουσίασαν πλήρη ή μερική ανταπόκριση σε σύγκριση με το 26% (42 από τους 164) των ασθενών που έλαβαν την καλύτερη διαθέσιμη θεραπεία για τη νόσο τους.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Jakavi;**

Στη μυελοϊνώση, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Jakavi (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων), αιμορραγία, μώλωπες, υπερτριγλυκεριδαιμία (υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα), ζάλη και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων.

Στην αληθή πολυκυτταραιμία, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Jakavi (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν θρομβοκυτταροπενία, αναιμία, αύξηση σωματικού βάρους, κεφαλαλγία, ζάλη, υπερχοληστερολαιμία (υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα) και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων.

Στην οξεία νόσο μοσχεύματος έναντι ξενιστή, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Jakavi (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν θρομβοκυτταροπενία, αναιμία, ουδετεροπενία, λοίμωξη από κυτταρομεγαλοϊό, σηψαιμία (όταν βακτήρια και οι τοξίνες τους κυκλοφορούν στο αίμα με αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης σε όργανα), λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (λοίμωξη των ουροφόρων οδών), υπερχοληστερολαιμία και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων.

Στη χρόνια νόσο μοσχεύματος έναντι ξενιστή, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Jakavi (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν θρομβοκυτταροπενία, αναιμία, ουδετεροπενία, υπέρταση, κεφαλαλγία, λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, υπερχοληστερολαιμία και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων.

Οι γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν δεν πρέπει να λαμβάνουν το Jakavi. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Jakavi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Jakavi στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Jakavi υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Όσον αφορά τη μυελοϊνώση, η μείωση του μεγέθους του σπληνός και των συμπτωμάτων σε ασθενείς που λαμβάνουν Jakavi είναι κλινικά σημαντική και η ποιότητα ζωής τους βελτιώνεται. Όσον αφορά την αληθή πολυκυτταραιμία, ο Οργανισμός έκρινε ότι το Jakavi ωφελεί τους ασθενείς στις περιπτώσεις που η θεραπεία με υδροξυκαρβαμίδη δεν είναι αποτελεσματική ή προκαλεί μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες. Όσον αφορά τη θεραπεία της νόσου μοσχεύματος έναντι ξενιστή, το Jakavi έχει αποδειχθεί ότι μειώνει τα συμπτώματα.

Όσον αφορά την ασφάλεια, ο Οργανισμός έκρινε ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Jakavi μπορούν να αντιμετωπιστούν κατάλληλα.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Jakavi;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους

επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Jakavi.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Jakavi τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Jakavi αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Jakavi**

Το Jakavi έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 23 Αυγούστου 2012.

Περισσότερες πληροφορίες για το Jakavi διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2022.