



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jakavi (*ruxolitinib*)

A Jakavi-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Jakavi és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Jakavi-t az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- Lépmegnagyobbodás vagy egyéb, betegséggel kapcsolatos tünetek, például láz, éjszakai verejtékezés, csontfájdalom és testsúlycsökkenés mielofibrózisban szenvedő felnőtteknél. A mielofibrózis olyan betegség, amelyben a csontvelő nagyon sűrűvé és merevvé válik, és rendellenes, éretlen vérsejteket termel.
- Policitémia vera olyan felnőtteknél, akiknél a hidroxikarbamid (más néven hidroxürea) nevű gyógyszer nem hatásos vagy elfogadhatatlan mellékhatásokat okoz. A policitémia vera a vörösvértestek túlzott termelődésével jár, ami a vér „besűrűsödése” miatt a szervekbe áramló vér mennyiségének csökkenését és alkalmanként vérrögök kialakulását okozhatja.
- Akut vagy krónikus graft-versus-host betegség (amikor a transzplantált sejtek megtámadják a szervezetet) olyan 12 éves vagy idősebb személyeknél, akik transzplantáción estek át, és akiknél a kortikoszteroidok vagy egyéb szisztémás kezelések (szájon át vagy injekcióban adott kezelések) nem voltak elég hatásosak.

A Jakavi hatóanyaga a ruxolitinib.

### **Hogyan kell alkalmazni a Jakavi-t?**

A gyógyszer csak receptre kapható. A Jakavi-kezelést kizárólag a daganatellenes gyógyszerekkel végzett kezelésekben jártas orvos kezheti meg.

A Jakavi tableta formájában kapható, amelyet naponta kétszer kell bevenni. Az ajánlott adag a kezelt betegségtől függ.

Bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén az adagot csökkenteni kell, illetve a kezelést le kell állítani.

---

**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



A Jakavi alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **Hogyan fejti ki hatását a Jakavi?**

A Jakavi hatóanyaga, a ruxolitinib a vérsejtek termelésében és növekedésében részt vevő, Janus-kinázok (JAK-ok) néven ismert enzimsorozat gátlása útján fejti ki hatását. Mielofibrózisban és policitémia verában a JAK-ok túlműködnek, ami a vérsejtek rendellenes termelődését idézi elő. Ezek a vérsejtek különféle szervekhez, köztük a léphez vándorolnak, a szervek megnagyobbodását okozva. A JAK-ok részt vesznek a graft-versus-host betegségben szerepet játszó vérsejtek képzésében és aktiválásában is. A JAK-ok gátlása révén a Jakavi csökkenti a rendellenes vérsejttermelődést, és ezáltal mérsékli a betegségek tüneteit.

## **Milyen előnyei voltak a Jakavi alkalmazásának a vizsgálatok során?**

### **Mielofibrózis**

Az 528 beteg bevonásával végzett két fő vizsgálatban a Jakavi hatékonyabban csökkentette a lép méretét, mint a placebo, illetve a rendelkezésre álló legjobb kezelés. Az első vizsgálatban a lép méretének 6 hónap alatti 35%-os csökkentésére irányuló célt a Jakavi-val kezelt betegek 42%-ánál (155 közül 65-nél) érték el, szemben a placebót kapó betegek kevesebb mint 1%-ával (153 közül 1). A második vizsgálatban a lép méretének egy év utáni 35%-os csökkentésére irányuló célt a Jakavi-val kezelt betegek 29%-ánál (144-ből 41-nél) érték el, míg a rendelkezésre álló legjobb kezelést, például daganatellenes gyógyszereket, hormonokat és immunszuppresszánsokat kapó 72 beteg közül egyiknél sem.

### **Policitémia vera**

A Jakavi javította a betegek állapotát egy fő vizsgálatban, amelyben 222 olyan beteg vett részt, akiknél a hidroxikarbamid nem volt hatásos vagy elfogadhatatlan mellékhatásokat okozott. A javulást az jelentette, ha egynél kevesebb flebotómiai kezelésre (a felesleges vér szervezetből történő kiürítésére szolgáló kezelés) volt szükség és a lép mérete legalább 35%-kal csökkent. Ebben a vizsgálatban a Jakavi-val kezelt betegek 21%-ánál (110 közül 23-nál) mutatkozott javulás 8 hónapos kezelést követően, szemben a rendelkezésre álló legjobb kezelést kapó betegek 1%-ával (112 közül 1-nél).

### **Graft-versus-host betegség**

A Jakavi két fő vizsgálatban hatékonyan csökkentette mind az akut, mind a krónikus graft-versus-host betegség tüneteit.

Az első vizsgálatban 309, akut graft-versus-host betegségben szenvedő beteg vett részt allogén őssejt-transzplantáció után (donortól származó őssejteket használva), akiknél a kortikoszteroid-kezelés nem működött. A vizsgálatban azon betegek arányát tanulmányozták, akiknél a Jakavi-val végzett 4 hetes kezelést, illetve a betegségük kezelésére rendelkezésre álló legjobb kezelést követően a tünetek csökkentek (részleges válasz) vagy tünetmentesek voltak (teljes válasz). Ebben a vizsgálatban a Jakavi-val kezelt betegek 62%-a (154-ből 96) adott teljes vagy részleges választ a kezelésre, szemben az egyéb kezelésben részesült betegek 39%-ával (155-ből 61).

A második vizsgálatban 329, allogén őssejt-transzplantációt követően kialakult krónikus graft-versus-host betegségben szenvedő beteg vett részt, akiknél a kortikoszteroid-kezelés nem volt hatásos. Ebben a vizsgálatban 24 hetes kezelést követően a Jakavi-t kapó betegek 50%-ánál (165-ből 82-nél)

alakult ki teljes vagy részleges válasz, szemben a betegségük miatt elérhető legjobb kezelést kapó betegek 26%-ával (164-ből 42-nél).

## **Milyen kockázatokkal jár a Jakavi alkalmazása?**

Mielofibrózis esetében a Jakavi leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) az alacsony vérlemezkeszám (trombocitopénia), alacsony vörösvértestszám (anémia), alacsony neutrofilszint (neutropénia), vérzés, véraláfutás, magas vérzsírszint (hipertrigliceridémia), szédülés és az emelkedett májenzimszintek.

Policitémia vera esetében a Jakavi leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) az alacsony vérlemezkeszám, alacsony vörösvértestszám, testsúlygyarapodás, fejfájás, szédülés, magas koleszterinszint (hiperkoleszterolémia) és az emelkedett májenzimszintek.

Akut graft-versus-host betegség esetében a Jakavi leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) a trombocitopénia, anémia, neutropénia, citomegalovírus-fertőzés, szepszis (amikor a baktériumok és toxinjaik a vérben keringenek, ami szervkárosodáshoz vezet), húgyúti fertőzések, hiperkoleszterinémia és emelkedett májenzimszintek.

Krónikus graft-versus-host betegség esetében a Jakavi leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) a trombocitopénia, anémia, neutropénia, magas vérnyomás, fejfájás, húgyúti fertőzések, hiperkoleszterinémia és az emelkedett májenzimszintek.

Várandós vagy szoptató nők nem szedhetik a Jakavi-t. A Jakavi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Jakavi forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Jakavi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Mielofibrózis esetében a Jakavi-t szedő betegeknél klinikailag jelentős a lép méretének csökkenése és a tünetek mérséklődése, valamint javul a betegek életminősége. Ami a policitémia verát illeti, az Ügynökség úgy vélte, hogy a Jakavi előnyös azon betegek számára, akiknél a hidroxikarbamiddal végzett kezelés nem hatásos vagy elfogadhatatlan mellékhatásokat okoz. A graft-versus-host betegség kezelése során a Jakavi igazoltan csökkenti a tüneteket.

A biztonságosságot illetően az Ügynökség úgy vélte, hogy a Jakavi mellékhatásai megfelelően kezelhetők.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Jakavi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Jakavi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Jakavi alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Jakavi alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Jakavi-val kapcsolatos egyéb információ**

2012. augusztus 23-án a Jakavi az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Jakavi-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2022.