



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jakavi (*ruksolitinib*)

Pregled zdravila Jakavi in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Jakavi in za kaj se uporablja?

Jakavi je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

- splenomegalije (povečane vranice) ali drugih simptomov, povezanih z boleznijo, kot so povišana telesna temperatura, nočno potenje, bolečine v kosteh in izguba telesne mase pri odraslih, ki imajo mielofibrozo. Mielofibroza je bolezen, pri kateri se kostni mozeg močno zgosti in otrdi in proizvaja nenormalne, nezrele krvne celice;
- prave policitemije pri odraslih, pri katerih zdravljenje s hidrosikarbamidom (znanim tudi kot hidrosisečnina) ni učinkovito ali ki jim ta učinkovina povzroča nesprijemljive neželene učinke. Pri pravi policitemiji nastaja preveč rdečih krvnih celic, zaradi česar se kri zgošča, kar lahko povzroči zmanjšan pretok krvi do organov. Občasno lahko pride tudi do krvnih strdkov;
- akutne ali kronične bolezni presadka proti gostitelju (ko presajene celice napadejo telo) pri ljudeh, starejših od 12 let, ki so jim presadili organ in pri katerih kortikosteroidi ali druga sistemska zdravljenja (zdravila, ki se dajejo peroralno ali z injiciranjem) niso bila dovolj učinkovita.

Zdravilo Jakavi vsebuje učinkovino ruksolitinib.

### Kako se zdravilo Jakavi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravljenje z zdravilom Jakavi mora uvesti zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju bolnikov z zdravili proti raku.

Zdravilo Jakavi je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo dvakrat na dan. Priporočeni odmerek je odvisen od bolezni, za katero se uporablja.

Če se pojavijo določeni neželeni učinki, je treba odmerek zmanjšati ali zdravljenje prekiniti.

Za več informacij glede uporabe zdravila Jakavi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

---

**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



## **Kako zdravilo Jakavi deluje?**

Učinkovina v zdravilu Jakavi, ruksolitinib, zavira skupino encimov, ki se imenujejo Janusove kinaze (JAK) ter sodelujejo pri nastajanju in rasti krvnih celic. Pri mielofibrozi in pravi policitemiji so encimi Janusove kinaze preveč dejavni, kar vodi do nenormalne tvorbe krvnih celic. Te krvne celice potujejo do organov, vključno z vranico, ki se zaradi tega povečajo. Encimi Janusove kinaze so vključeni tudi v razvoj in aktivacijo krvnih celic, ki so pomembne pri bolezni presadka proti gostitelju. Zdravilo Jakavi z zaviranjem encimov Janusove kinaze zmanjša tvorbo krvnih celic, s čimer se zmanjšajo simptomi bolezni.

## **Kakšne koristi zdravila Jakavi so se pokazale v študijah?**

### **Mielofibroza**

V dveh glavnih študijah, ki sta vključevali 528 bolnikov, je bilo zdravilo Jakavi pri zmanjševanju velikosti vranice učinkovitejše od placeba in najboljše razpoložljive oblike zdravljenja. V prvi študiji je bilo 35-odstotno ciljno zmanjšanje velikosti vranice doseženo pri 42 % (65 od 155) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Jakavi, v primerjavi z manj kot 1 % (1 od 153) bolnikov, ki so prejeli placebo. V drugi študiji je bilo 35-odstotno ciljno zmanjšanje velikosti vranice doseženo pri 29 % (41 od 144) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Jakavi, v primerjavi z nobenim od 72 bolnikov, ki so prejeli najboljše razpoložljivo obliko zdravljenja, kot so zdravila za zdravljenje raka, hormoni in imunosupresivna zdravila.

### **Prava policitemija**

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 222 bolnikov, pri katerih hidrosikarbamid ni bil učinkovit ali je povzročil nesprejemljive neželene učinke, je bilo dokazano, da zdravilo Jakavi izboljša bolnikovo zdravstveno stanje. Izboljšanje so merili kot potrebo po manj kot enem zdravljenju s flebotomijo (postopkom odstranjevanja odvečne krvi iz telesa) in zmanjšanje velikosti vranice za vsaj 35 %. V tej študiji je bilo pri 21 % (23 od 110) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Jakavi, po osmih mesecih zdravljenja opaziti izboljšanje, v primerjavi z 1 % (1 od 112) bolnikov, ki so prejeli najboljše razpoložljivo obliko zdravljenja.

### **Bolezen presadka proti gostitelju**

Zdravilo Jakavi je bilo v dveh glavnih študijah učinkovito pri zmanjševanju simptomov akutne in kronične bolezni presadka proti gostitelju.

V prvo študijo je bilo vključenih 309 bolnikov z akutno boleznijo presadka proti gostitelju po presaditvi alogenskih matičnih celic (z uporabo matičnih celic darovalca), pri katerih zdravljenje s kortikosteroidi ni bilo učinkovito. Proučevali so delež bolnikov, ki so imeli po štirih tednih zdravljenja z zdravilom Jakavi manjše simptome (delni odziv) ali so bili brez simptomov (popolni odziv) oziroma so imeli najboljše razpoložljivo obliko zdravljenja za svojo bolezen. V tej študiji je 62 % (96 od 154) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Jakavi, doseglo popoln ali delen odziv na zdravljenje v primerjavi z 39 % (61 od 155) bolnikov, ki so prejeli drugo obliko zdravljenja.

V drugo študijo je bilo vključenih 329 bolnikov s kronično boleznijo presadka proti gostitelju po presaditvi alogenskih matičnih celic, pri katerih zdravljenje s kortikosteroidi ni bilo učinkovito. V tej študiji je po 24 tednih zdravljenja pri 50 % (82 od 165) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Jakavi, prišlo do popolnega ali delnega odziva v primerjavi s 26 % (42 od 164) bolnikov, ki so prejeli najboljše razpoložljivo obliko zdravljenja za svojo bolezen.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Jakavi?**

Pri mielofibrozi so najpogostejši neželeni učinki zdravila Jakavi (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) trombocitopenija (nizko število krvnih ploščic), anemija (nizko število rdečih krvnih celic), nevtropenija (nizko število nevtrofilcev), krvavitve, podplutbe, hipertrigliceridemija (visoke ravni maščob v krvi), omotica in povišane vrednosti jetrnih encimov.

Pri pravi policitemiji so najpogostejši neželeni učinki zdravila Jakavi (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) trombocitopenija, anemija, povečanje telesne mase, glavobol, omotica, hiperholesterolemija (visoke ravni holesterola v krvi) in povišane ravni jetrnih encimov.

Pri akutni bolezni presadka proti gostitelju so najpogostejši neželeni učinki zdravila Jakavi (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) trombocitopenija, anemija, nevtropenija, okužba s citomegalovirusom, sepsa (kadar bakterije in njihovi toksini krožijo v krvi in povzročajo poškodbe organov), okužbe sečil (struktur za odvajanje urina), hiperholesterolemija in povišane ravni jetrnih encimov.

Pri kronični bolezni presadka proti gostitelju so najpogostejši neželeni učinki zdravila Jakavi (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) trombocitopenija, anemija, nevtropenija, hipertenzija, glavobol, okužbe sečil, hiperholesterolemija in povišane ravni jetrnih encimov.

Nosečnice in doječe matere zdravila Jakavi ne smejo jemati. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Jakavi glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Jakavi odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Jakavi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Pri mielofibrozi je zmanjšanje velikosti vranice in simptomov pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Jakavi, klinično pomembno, kakovost življenja bolnikov pa se izboljša. Pri pravi policitemiji je agencija menila, da zdravilo Jakavi koristi bolnikom, kadar zdravljenje s hidrosikarbamidom ni bilo učinkovito ali jim ta učinkovina povzroča nesprejemljive neželene učinke. Pri zdravljenju bolezni presadka proti gostitelju je bilo dokazano, da zdravilo Jakavi zmanjša simptome.

Z vidika varnosti je agencija menila, da je mogoče neželene učinke zdravila Jakavi ustrezno obvladati.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Jakavi?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Jakavi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Jakavi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Jakavi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Jakavi**

Za zdravilo Jakavi je bilo 23. avgusta 2012 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Jakavi so na voljo na spletni strani agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jakavi).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2022.