



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jakavi (*ruxolitinib*)

Sintesi di Jakavi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Jakavi e per cosa si usa?

Jakavi è un medicinale usato per il trattamento delle seguenti affezioni:

- splenomegalia (ingrossamento della milza) o altri sintomi correlati come febbre, sudorazione notturna, dolore osseo e perdita di peso negli adulti affetti da mielofibrosi. La mielofibrosi è una malattia in cui il midollo osseo diventa molto denso e rigido, oltre a produrre cellule ematiche anomale e immature;
- policitemia vera in pazienti adulti per i quali il medicinale idrossicarbamide (noto anche come idrossiurea) non è efficace o causa effetti indesiderati inaccettabili. La policitemia vera provoca una produzione eccessiva di globuli rossi, che può aumentare la viscosità del sangue con possibile formazione di coaguli, riducendone così l'afflusso agli organi;
- malattia acuta o cronica del trapianto contro l'ospite (in cui le cellule trapiantate attaccano l'organismo) in pazienti di età pari o superiore a 12 anni sottoposti a trapianto e per i quali i corticosteroidi o altre terapie sistemiche (trattamenti somministrati per via orale o per iniezione) non sono risultati sufficientemente efficaci.

Jakavi contiene il principio attivo ruxolitinib.

Come si usa Jakavi?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia con Jakavi deve essere avviata solo da un medico esperto in trattamenti antitumorali.

Jakavi è disponibile in compresse da assumere due volte al giorno. La dose raccomandata dipende dall'affezione.

In caso di comparsa di determinati effetti indesiderati è necessario ridurre la dose o interrompere il trattamento.

Per maggiori informazioni sull'uso di Jakavi, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Jakavi?

Il principio attivo di Jakavi (ruxolitinib) agisce bloccando un gruppo di enzimi noti come Janus chinasi (JAK) che contribuiscono alla produzione e alla crescita delle cellule ematiche. Nella mielofibrosi e nella policitemia vera vi è un'eccessiva attività delle JAK, con conseguente produzione anomala di cellule ematiche. Tali cellule migrano verso gli organi, tra cui la milza, causandone l'ingrossamento. Le JAK contribuiscono anche allo sviluppo e all'attivazione di cellule ematiche che intervengono nella malattia del trapianto contro l'ospite. Bloccando le JAK Jakavi riduce la produzione di cellule ematiche, alleviando in tal modo i sintomi delle malattie.

Quali benefici di Jakavi sono stati evidenziati negli studi?

Mielofibrosi

Jakavi è risultato più efficace del placebo e del miglior trattamento disponibile per la riduzione delle dimensioni della milza in due studi principali effettuati su 528 pazienti. Nel primo studio l'obiettivo in termini di riduzione delle dimensioni della milza (- 35 % dopo 6 mesi) è stato raggiunto nel 42 % dei pazienti trattati con Jakavi (65 su 155) rispetto a meno dell'1 % dei pazienti ai quali era stato somministrato placebo (1 su 153). Nel secondo studio l'obiettivo in termini di riduzione delle dimensioni della milza (- 35 % dopo 1 anno) è stato raggiunto nel 29 % dei pazienti trattati con Jakavi (41 su 144) rispetto a nessuno dei 72 pazienti sottoposti al miglior trattamento disponibile (sotto forma di medicinali antitumorali, ormoni e immunosoppressori).

Policitemia vera

Jakavi ha migliorato la condizione dei pazienti in uno studio principale effettuato su 222 soggetti per i quali idrossicarbamide non era efficace o aveva causato effetti indesiderati inaccettabili. Era considerato un miglioramento il fatto di dover ricorrere a meno di una flebotomia (intesa a rimuovere l'eccesso di sangue dall'organismo) con una riduzione delle dimensioni della milza pari ad almeno il 35 %. In tale studio, dopo 8 mesi di trattamento è migliorato il 21 % (23 su 110) dei pazienti ai quali era stato somministrato Jakavi, rispetto all'1 % (1 su 112) dei pazienti sottoposti al miglior trattamento disponibile.

Malattia del trapianto contro l'ospite

Jakavi è risultato efficace nel ridurre i sintomi della malattia del trapianto contro l'ospite (acuta e cronica) in 2 studi principali.

Il primo studio è stato condotto su 309 pazienti con malattia acuta del trapianto contro l'ospite in seguito a trapianto allogenico di cellule staminali (ossia con cellule di un donatore) nei quali la terapia corticosteroidica non era stata efficace. Lo studio ha esaminato la percentuale di pazienti che presentavano sintomi attenuati (risposta parziale) o nessun segno di sintomi (risposta completa) dopo 4 settimane di terapia con Jakavi o con il miglior trattamento disponibile per la loro malattia. In questo studio il 62 % dei pazienti (96 su 154) trattati con Jakavi ha manifestato una risposta completa o parziale, rispetto al 39 % di quelli (61 su 155) sottoposti a un'altra terapia.

Il secondo studio è stato condotto su 329 pazienti con malattia cronica del trapianto contro l'ospite in seguito a trapianto allogenico di cellule staminali nei quali la terapia corticosteroidica non era stata efficace. In questo studio, dopo 24 settimane di trattamento, il 50 % dei pazienti trattati con Jakavi (82 su 165) ha manifestato una risposta completa o parziale rispetto al 26 % (42 su 164) di quelli sottoposti al miglior trattamento disponibile per la loro malattia.

Qual è il rischio associato a Jakavi?

Nella mielofibrosi gli effetti indesiderati più comuni di Jakavi (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono trombocitopenia (bassa conta delle piastrine), anemia (bassa conta dei globuli rossi), neutropenia (bassi livelli di neutrofili), sanguinamento, lividura, ipertrigliceridemia (alti livelli di grassi nel sangue), capogiro e aumento dei livelli di enzimi epatici.

Nella policitemia vera gli effetti indesiderati più comuni di Jakavi (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono trombocitopenia, anemia, aumento ponderale, cefalea, capogiro, ipercolesterolemia (elevati livelli di colesterolo nel sangue) e aumento dei livelli di enzimi epatici.

Nella malattia del trapianto contro l'ospite in forma acuta gli effetti indesiderati più comuni di Jakavi (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono trombocitopenia, anemia, neutropenia, infezione da citomegalovirus, sepsi (in cui i batteri e le relative tossine circolano nel sangue causando danni agli organi), infezioni del tratto urinario, ipercolesterolemia e aumento dei livelli di enzimi epatici.

Nella malattia del trapianto contro l'ospite in forma cronica gli effetti indesiderati più comuni di Jakavi (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono trombocitopenia, anemia, neutropenia, ipertensione, cefalea, infezioni del tratto urinario, ipercolesterolemia e aumento dei livelli di enzimi epatici.

Jakavi non deve essere usato nelle donne in gravidanza o in allattamento. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Jakavi, vedere il foglio illustrativo.

Perché Jakavi è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Jakavi sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Nella mielofibrosi la riduzione dei sintomi e delle dimensioni della milza nei pazienti che assumono Jakavi è clinicamente importante e comporta un miglioramento della qualità di vita. Nella policitemia vera l'Agenzia ha ritenuto che Jakavi comportasse benefici per i pazienti quando il trattamento con idrossicarbamide non è efficace o causa effetti indesiderati inaccettabili. Nel trattamento della malattia del trapianto contro l'ospite è stato dimostrato che Jakavi riduce i sintomi.

In termini di sicurezza, l'Agenzia ha ritenuto che gli effetti indesiderati di Jakavi possano essere gestiti in modo adeguato.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Jakavi?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Jakavi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Jakavi sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Jakavi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Jakavi

Jakavi ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 23 agosto 2012.

Ulteriori informazioni su Jakavi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2022.