

Rapporto sintetico di omologazione del 23.12.2025

## Jaypirca® (principio attivo: pirtobrutinib)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 23.09.2025

**Comprese rivestite con film per il trattamento di persone adulte con leucemia linfatica cronica recidivante o refrattaria (LLC)**

### Informazioni sul medicamento

Jaypirca contiene il principio attivo pirtobrutinib.

Jaypirca è utilizzato per il trattamento di persone adulte con leucemia linfatica cronica (LLC) quando il tumore è ricomparso (recidivato) o quando il trattamento precedente non è stato efficace (refrattario). Inoltre, prima dell'uso di Jaypirca, devono essere già stati effettuati almeno due o più trattamenti antitumorali, tra cui una terapia con un inibitore della tirosin-chinasi di Bruton (BTK).

La LLC è una forma di tumore del sangue a progressione lenta (cronica), in cui determinati globuli bianchi (linfociti) si moltiplicano

in modo incontrollato e si accumulano nel sangue o nei linfonodi.

Poiché la LLC è una malattia rara e potenzialmente letale, il medicamento Jaypirca è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali per le malattie rare.

Swissmedic ha omologato per la prima volta Jaypirca il 30.11.2023 per il trattamento di persone adulte con linfoma mantellare (MCL) recidivante o refrattario.

### Meccanismo d'azione

Nella LLC, una proteina nei globuli bianchi chiamata BTK è iperattiva: invia costantemente segnali che aiutano le cellule tumorali a crescere e a non morire. Inibendo la BTK, Jaypirca può contribuire a impedire la

crescita e la sopravvivenza delle cellule tumorali, e quindi a rallentare la progressione della malattia.

### Impiego

Jaypirca è soggetto a prescrizione medica.  
Jaypirca è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film da 50 mg e 100 mg,

e si assume per via orale. La dose iniziale abituale è di una volta al giorno 200 mg.

Le compresse vanno assunte deglutite intere con un bicchiere d'acqua indipendentemente dai pasti. Jaypirca va assunto ogni giorno alla stessa ora.

Se durante l'assunzione si manifestano determinati effetti collaterali, la medica o il medico curante può adattare la dose o interrompere il trattamento.

## Efficacia

L'efficacia di Jaypirca è stata esaminata, tra l'altro, in 189 persone adulte con LLC recidivante o refrattaria, che avevano già ricevuto almeno due terapie, tra cui un inibitore di BTK (BRUIN LLC-321, studio 20020).

Le persone partecipanti allo studio sono state suddivise in due gruppi: 98 pazienti hanno ricevuto 200 mg di Jaypirca una volta al giorno, mentre le pazienti e i pazienti del gruppo di controllo hanno ricevuto una delle due terapie di confronto (64 con idelalisib più rituximab e 27 con bendamustina più rituximab).

La valutazione dell'efficacia di Jaypirca si è basata soprattutto sul tempo in cui la malattia non progredisce, che si chiama «sopravvivenza libera da progressione» (PFS<sup>1</sup>, progression-free survival).

Dopo un tempo di osservazione mediano<sup>2</sup> di 19,4 mesi per Jaypirca e 17,7 mesi nel braccio

di controllo, il trattamento con Jaypirca ha prolungato la sopravvivenza libera da progressione: una mediana di 13,9 mesi nel gruppo con Jaypirca rispetto a 8,3 mesi nel gruppo di controllo.

Una fase di follow-up relativamente breve, terapie diverse nel gruppo di controllo e il fatto che una parte delle pazienti e dei pazienti del gruppo di controllo sia passata a Jaypirca, dopo che la malattia era progredita (cross-over), hanno complicato l'interpretazione dei dati relativi alla sopravvivenza globale (OS<sup>3</sup>, Overall Survival). Nel complesso, l'OS dei due gruppi è stata tuttavia ritenuta comparabile. Ma ai fini della decisione di omologazione, è stato imposto di presentare i dati dell'OS dopo una fase di follow-up prolungata di 5 anni, per valutare meglio l'OS in un momento successivo.

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Jaypirca non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie. Jaypirca non può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Durante il trattamento possono insorgere determinati effetti collaterali gravi e letali che vanno monitorati da una medica o da un medico. È particolarmente importante tenere sotto controllo il rischio di infezioni,

sanguinamenti (emorragie), riduzione delle cellule del sangue (citopenie) e aritmie cardiache (fibrillazione atriale e flutter atriale). Possono inoltre manifestarsi nuovi tumori (neoplasie maligne primitive secondarie) e danni al fegato (epatotossicità). In rari casi è stata riportata una sindrome da lisi tumorale (TLS)<sup>4</sup>. La medica o il medico eseguirà esami a intervalli regolari per verificare i possibili sintomi di effetti collaterali simili.

<sup>1</sup> Sopravvivenza libera da progressione (PFS, progression-free survival): periodo compreso tra l'inizio di un trattamento o di uno studio clinico e l'inizio della progressione della malattia o il decesso della/del paziente.

<sup>2</sup> Mediana: il valore che occupa esattamente la posizione centrale nella distribuzione dei dati si chiama «mediana» o «valore mediano». Una metà di tutti i dati ha sempre un valore minore e l'altra sempre un valore maggiore rispetto alla mediana.

<sup>3</sup> Sopravvivenza globale (OS, overall survival): periodo che intercorre tra l'inizio della terapia e il decesso della/del paziente.

<sup>4</sup> La sindrome da lisi tumorale (TLS) è una complicanza che può insorgere quando molte cellule tumorali vengono distrutte molto rapidamente. In questo caso, quantità insolitamente elevate di prodotti di degradazione chimica entrano nella circolazione del sangue e possono provocare alterazioni della funzionalità renale, aritmie cardiache o convulsioni.

Gli effetti indesiderati più comuni (interessano più del 15% di pazienti) sono: emorragie, diminuzione del numero di un tipo specifico di globuli bianchi (neutropenia), stanchezza (fatigue), diarrea, diminuzione del numero di globuli rossi (anemia), eruzione cutanea, contusione, edemi, nausea e diminuzione del numero di piastrine (trombocitopenia).

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

---

## Motivazione della decisione di omologazione

---

La LLC è una forma di cancro del sangue difficilmente trattabile, in particolare in pazienti la cui malattia ricompare dopo più terapie – tra cui una terapia con un inibitore di BTK – o non risponde ai trattamenti effettuati. In questa situazione restano a disposizione solo opzioni terapeutiche limitate e la prognosi è sfavorevole.

Lo studio di omologazione determinante (BRUIN CLL-321, studio 20020) ha dimostrato che Jaypirca prolunga il tempo fino alla progressione della malattia (PFS). Nonostante l'assenza di un vantaggio in termini di sopravvivenza globale (OS), le pazienti e i pazienti che dopo la progressione della malattia sono passati dalla terapia di controllo a

Jaypirca hanno, tra l'altro, influenzato l'analisi. Inoltre, nello studio Jaypirca ha mostrato un profilo di sicurezza migliore rispetto alla combinazione idelalisib più rituximab, che nello studio di omologazione era una delle due terapie del gruppo di controllo e costituisce un'alternativa terapeutica nell'indicazione omologata.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Jaypirca superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato in Svizzera il medicamento Jaypirca con il principio attivo pirtobrutinib per trattare persone adulte con LLC recidivante o refrattaria a partire dalla terza linea di terapia.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Jaypirca®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Jaypirca®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.