



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/307484/2023  
EMA/H/C/005113

## Jyseleca (*filgotinib*)

Общ преглед на Jyseleca и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Jyseleca и за какво се използва?

Jyseleca е лекарство за лечение на възрастни със:

- умерен до тежък ревматоиден артрит — заболяване, при което имунната система (естествените защитни сили на организма) атакува здрави тъкани, причинявайки възпаление и болка в ставите.

Jyseleca може да се използва като монотерапия или в комбинация с друго лекарство, метотрексат, след като лечение с едно или повече модифициращи болестта антиревматични лекарства (МБАРЛ) не е подействало в достатъчна степен или причинява неприемливи нежелани реакции. МБАРЛ са лекарства като метотрексат, които забавят влошаването на заболяването.

- умерено до силно активен улцерозен колит — заболяване, при което имунната система атакува здрави тъкани в части от червата, причинявайки периодично възпаление, водещо до рани и кървене.

В този случай Jyseleca се прилага при пациенти, при които конвенционалните или биологичните терапии не са подействали достатъчно добре, спрели са да действат или не се понасят.

Jyseleca съдържа активното вещество филготиниб (*filgotinib*).

### Как се използва Jyseleca?

Jyseleca се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на ревматоиден артрит или улцерозен колит.

Jyseleca се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата веднъж дневно.

Лечението с Jyseleca започва само ако изследванията на кръвта показват, че нивата на хемоглобин (протеинът в кръвта, който пренася кислорода) и на определени бели кръвни клетки са над определена граница. Лекарят може да прекъсне лечението, ако нивата паднат под определената граница.



Лечението трябва да се прекрати при пациенти с улцерозен колит, при които не е установена достатъчна полза от лечението през първите 22 седмици.

За повече информация относно употребата на Jyseleca вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## **Как действа Jyseleca?**

Активното вещество в Jyseleca, филготиниб, намалява активността на имунната система. То действа чрез блокиране на действието на ензими, наричани Янус кинази. Тези ензими участват активно във възпалителните процеси, които възникват при ревматоиден артрит и улцерозен колит. Като блокира действието на ензимите, филготиниб може да помогне за намаляване на симптомите на тези заболявания.

## **Какви ползи от Jyseleca са установени в проучванията?**

### **Ревматоиден артрит**

В три проучвания е показано, че Jyseleca е ефективен за подобряване на симптомите с най-малко 20 % при пациенти с умерен или тежък ревматоиден артрит.

В първото проучване са включени 1 755 пациенти, чието заболяване не е контролирано достатъчно добре с метотрексат. Всички пациенти продължават да приемат метотрексат по време на проучването. Симптомите се подобряват след 12 седмици при 77 % от пациентите, приемащи Jyseleca, в сравнение със 71 % от пациентите, лекувани с адалимумаб (друго лекарство за ревматоиден артрит), и 50 % от пациентите, получаващи плацебо (сляпо лечение).

Второто проучване обхваща 448 пациенти, чието състояние не се контролира достатъчно добре с биологични МБАРЛ (лекарства, произведени от живи клетки). Всички пациенти продължават да приемат конвенционални МБАРЛ, като около 80 % от тях приемат метотрексат. Симптомите се подобряват след 12 седмици при 66 % от пациентите, приемащи Jyseleca, в сравнение с 31 % от пациентите, получаващи плацебо.

Третото проучване обхваща 1 249 пациенти, които не са приемали метотрексат преди, но са изложени на висок риск от влошаване на заболяването. Симптомите се подобряват след 24 седмици при 81 % от пациентите, приемащи едновременно Jyseleca и метотрексат, в сравнение със 78 % при пациентите, приемащи само Jyseleca, и 71 % при пациентите, приемащи само метотрексат.

### **Улцерозен колит**

В едно проучване при пациенти, които са лекувани или не са били лекувани с биологичен агент, е показано, че Jyseleca е ефективен за лечение на улцерозен колит.

След 10 седмици на лечение 26 % от пациентите, които не са използвали биологични агенти преди това и са приемали Jyseleca, имат леки до никакви симптоми в сравнение с 15 % от пациентите, приемащи плацебо. От пациентите, използвали в миналото биологични агенти, 11 % от приемащите Jyseleca имат леки до никакви симптоми в сравнение с 4 % от приемащите плацебо. След 58 седмици 37 % от пациентите, приемащи Jyseleca ежедневно, имат леки до никакви симптоми в сравнение с 11 % от пациентите, приемащи плацебо.

## **Какви са рисковете, свързани с Jyseleca?**

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Jyseleca вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Jyseleca (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са гадене (позиви за повръщане), инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото), инфекции на пикочните пътища, замаяност и лимфопения (ниски нива на лимфоцитите, вид бели кръвни клетки).

Jyseleca не трябва да се прилага при пациенти с активна туберкулоза или други тежки инфекции. Също така не трябва да се използва по време на бременност или кърмене. Жените, които могат да имат деца, трябва да използват контрацепция по време на лечението с Jyseleca и най-малко една седмица след спиране на лечението.

Jyseleca трябва да се използва само ако не съществуват подходящи алтернативи за лечение при пациенти на възраст 65 години или повече, при пациенти с анамнеза за сърдечносъдови заболявания (например инфаркт или инсулт) или с рискови фактори за такова заболяване (например настоящи или бивши дългогодишни пушачи) или при пациенти с повишен риск от рак.

## **Защо Jyseleca е разрешен за употреба в ЕС?**

Проучванията показват, че Jyseleca, приеман самостоятелно или в комбинация с метотрексат, е ефективен за лечение на умерено тежък до тежък ревматоиден артрит, когато предходното лечение с МБАРЛ не е действало в достатъчна степен. Проучванията показват също, че е ефективен за лечение на възрастни с умерено до тежко активен улцерозен колит, при които конвенционалните или биологични лечения не са действали или са неприемливи.

Като цяло нежеланите реакции при Jyseleca са сходни с тези при други лекарства от този клас, а най-съществената нежелана реакция е инфекция. Налични са специални предупреждения и информационни материали, които помагат за управлението на тези рискове.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Jyseleca са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Jyseleca?**

Фирмата, която предлага Jyseleca, ще предостави обучителни материали за медицинските специалисти и пациентите (сигнална карта на пациента) относно рисковете, свързани с лекарството, по-специално риска от сериозни инфекции, кръвни съсиреци, големи сърдечносъдови събития и злокачествени заболявания при определени пациенти. В материалите ще се включи също така напомняне, че Jyseleca не трябва да се приема по време на бременност и че жените, приемащи Jyseleca, трябва да използват контрацепция по време на лечението и в продължение на най-малко една седмица след спиране на лечението.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Jyseleca, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Jyseleca непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Jyseleca, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Jyseleca:**

Jyseleca получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 24 септември 2020 г.

Допълнителна информация за Jyseleca можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jyseleca](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jyseleca).

Дата на последно актуализиране на текста 04-2023.