



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/307485/2023
EMA/H/C/005113

Jyseleca (*filgotinib*)

Přehled pro přípravek Jyseleca a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Jyseleca a k **čemu** se používá?

Jyseleca je léčivý přípravek k léčbě dospělých s těmito onemocněními:

- středně těžká až těžká revmatoidní artritida, což je onemocnění, při kterém imunitní systém (přirozený obranný systém těla) napadá zdravé tkáně, čímž způsobuje zánět a bolest kloubů.

Přípravek Jyseleca se používá samostatně nebo s jiným léčivem zvaným methotrexát v případě, že dostatečně neúčinkovala léčba jedním nebo několika chorobu modifikujícími antirevmatickými přípravky nebo tato léčba způsobovala nepříjemné nežádoucí účinky. Chorobu modifikující antirevmatické přípravky, jako je methotrexát, jsou léčiva, která zpomalují zhoršování onemocnění,

- středně těžká až těžká aktivní ulcerózní kolitida, což je onemocnění, při kterém imunitní systém napadá zdravé tkáně v některých částech střeva, což způsobuje pravidelný zánět vedoucí k vředům a krvácení.

V tomto případě se přípravek Jyseleca podává pacientům, u nichž konvenční nebo biologická léčba nebyla dostatečně účinná, přestala účinkovat nebo není tolerována.

Přípravek Jyseleca obsahuje léčivou látku filgotinib.

Jak se **přípravek** Jyseleca používá?

Výdej přípravku Jyseleca je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou revmatoidní artritidy nebo ulcerózní kolitidy.

Přípravek Jyseleca je dostupný ve formě tablet, které se užívají jednou denně ústy.

Léčba přípravkem Jyseleca se zahajuje pouze tehdy, pokud krevní testy prokazují, že hladiny hemoglobinu (bílkoviny v krvi, která přenáší kyslík) a určitých bílých krvinek přesahují stanovený limit. Pokud tyto hladiny pod stanovený limit poklesnou, lékař může léčbu přerušit.

Léčba by měla být ukončena u pacientů s ulcerózní kolitidou, u kterých v prvních 22 týdnech nebyl prokázán odpovídající přínos léčby.



Více informací o používání přípravku Jyseleca naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek** Jyseleca **působí**?

Léčivá látka v přípravku Jyseleca, filgotinib, snižuje aktivitu imunitního systému. Dosahuje toho blokováním působení enzymů známých jako Janusovy kinázy. Tyto enzymy hrají důležitou roli v zánětlivých procesech, ke kterým dochází u revmatoidní artritidy a ulcerózní kolitidy. Blokováním působení těchto enzymů filgotinib může přispět ke zmírnění příznaků těchto onemocnění.

Jaké **přínosy** přípravku Jyseleca byly prokázány v **průběhu** studií?

Revmatoidní artritida

Byly provedeny tři studie, které prokázaly, že přípravek Jyseleca je účinný při zmírňování příznaků u nejméně 20 % pacientů se středně těžkou až těžkou revmatoidní artritidou.

Do první studie bylo zařazeno 1 755 pacientů, jejichž onemocnění nebylo dostatečně kontrolováno podáváním methotrexátu. Všichni pacienti v průběhu studie pokračovali v užívání methotrexátu. Po 12 týdnech došlo ke zmírnění příznaků u 77 % pacientů užívajících přípravek Jyseleca ve srovnání se 71 % pacientů léčených adalimumabem (dalším léčivem k léčbě revmatoidní artritidy) a 50 % pacientů užívajících placebo (neúčinný přípravek).

Do druhé studie bylo zařazeno 448 pacientů, jejichž onemocnění nebylo dostatečně kontrolováno biologickými chorobu modifikujícími antirevmatickými přípravky (léčivy vyrobenými z živých buněk). Všichni pacienti pokračovali v užívání konvenčních chorobu modifikujících antirevmatických přípravků, přičemž přibližně 80 % z nich užívalo methotrexát. Po 12 týdnech došlo ke zmírnění příznaků u 66 % pacientů užívajících přípravek Jyseleca ve srovnání s 31 % pacientů užívajících placebo.

Do třetí studie bylo zařazeno 1 249 pacientů, kteří dosud methotrexát neužívali, ale existuje u nich vysoké riziko zhoršení onemocnění. Po 24 týdnech došlo ke zmírnění příznaků u 81 % pacientů užívajících přípravek Jyseleca i methotrexát ve srovnání se 78 % pacientů užívajících pouze přípravek Jyseleca a 71 % pacientů užívajících pouze methotrexát.

Ulcerózní kolitida

Jedna studie u pacientů, kteří již byli nebo nebyli dříve léčeni biologickým přípravkem, prokázala, že přípravek Jyseleca je účinný při léčbě ulcerózní kolitidy.

U pacientů, kteří dosud neužívali biologické přípravky, mělo po 10 týdnech léčby mírné až žádné příznaky 26 % pacientů užívajících přípravek Jyseleca ve srovnání s 15 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo. U pacientů, kteří již dříve užívali biologické přípravky, mělo mírné až žádné příznaky 11 % pacientů užívajících přípravek Jyseleca ve srovnání se 4 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Po 58 týdnech mělo mírné až žádné příznaky 37 % pacientů užívajících přípravek Jyseleca ve srovnání s 11 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Jyseleca?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Jyseleca je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Jyseleca (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit na zvracení), infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla), infekce močových cest, závratě a lymfopenie (nízké hladiny lymfocytů, což je druh bílých krvinek).

Přípravek Jyseleca nesmí užívat pacienti s aktivní tuberkulózou a jinými závažnými infekcemi. Rovněž se nesmí užívat během těhotenství nebo kojení. Ženy v plodném věku musí během léčby přípravkem Jyseleca a po dobu alespoň jednoho týdne po jejím ukončení používat antikoncepci.

U pacientů ve věku nad 65 let, u pacientů s anamnézou kardiovaskulárního onemocnění (jako je srdeční infarkt nebo mozková mrtvice) nebo s rizikovými faktory pro takové onemocnění (jako jsou současní nebo bývalí dlouhodobí kuřáci) nebo u pacientů se zvýšeným rizikem nádorových onemocnění by se měl přípravek Jyseleca používat pouze v případě, že nejsou k dispozici žádné vhodné alternativy léčby.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Jyseleca registrován v EU?

Studie prokázaly, že přípravek Jyseleca užívaný samostatně nebo v kombinaci s methotrexátem je účinný při léčbě středně těžké až těžké revmatoidní artritidy v případech, kdy předchozí léčba chorobu modifikujícími antirevmatickými přípravky nebyla dostatečně účinná. Studie dále prokázaly, že přípravek je účinný při léčbě dospělých se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou, u kterých konvenční nebo biologická léčba neúčinkovala nebo není tolerována.

Nežádoucí účinky přípravku Jyseleca byly celkově podobné účinkům jiných léčiv dané třídy, přičemž nejvýznamnějším nežádoucím účinkem je infekce. K dispozici jsou zvláštní upozornění a informace, které mohou pomoci při zvládání těchto rizik.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Jyseleca převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Jyseleca?

Společnost, která přípravek Jyseleca dodává na trh, poskytne zdravotnickým pracovníkům a pacientům edukační materiály (kartu pacienta) o rizicích tohoto přípravku, zejména o riziku závažných infekcí, krevních sraženin, závažných kardiovaskulárních příhod a maligních onemocnění u určitých pacientů. Tyto materiály budou také obsahovat upozornění, že přípravek Jyseleca by se neměl užívat během těhotenství a že ženy užívající přípravek Jyseleca musí během léčby a po dobu alespoň jednoho týdne po jejím ukončení používat antikoncepci.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Jyseleca, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Jyseleca průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Jyseleca jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Jyseleca

Přípravku Jyseleca bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 24. září 2020.

Další informace o přípravku Jyseleca jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jyseleca.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2023.