



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351521/2022  
EMA/H/C/004214

## Xeljanz (tofacitinib)

En oversigt over Xeljanz, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Xeljanz, og hvad anvendes det til?

Xeljanz er et lægemiddel til behandling af:

- voksne med moderat til svær leddegigt (rheumatoid arthritis), der er en sygdom, som forårsager betændelse i leddene. Xeljanz anvendes sammen med et andet lægemiddel, methotrexat, når behandling med ét eller flere sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (DMARD'er) ikke har virket godt nok eller har givet problematiske bivirkninger. Xeljanz kan tages alene, hvis patienten ikke kan tage methotrexat
- voksne med psoriasisgigt (psoriasisartrit – røde, skællende hudområder og betændelse i leddene). Xeljanz anvendes sammen med methotrexat, når behandling med ét eller flere DMARD'er ikke har virket godt nok eller har givet problematiske bivirkninger
- børn fra toårsalderen med aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis (pJIA) eller juvenil psoriasisartrit, der er en undertype af juvenil idiopatisk arthritis (JIA), som er en langvarig sygdom, der forårsager ledsmerter og betændelse hos børn. Xeljanz anvendes, når behandling med et eller flere DMARD'er ikke har virket godt nok. Xeljanz kan tages sammen med methotrexat eller alene, hvis patienterne ikke kan tage methotrexat
- voksne med moderat til svær colitis ulcerosa – en sygdom, som giver betændelse og sår i tarmvæggen – efter at behandling med andre lægemidler ikke har virket godt, er holdt op med at virke eller har givet problematiske bivirkninger
- voksne med ankyloserende spondylitis – en sygdom, som giver ledbetændelse i rygsøjlen – efter at behandling med andre lægemidler ikke har virket godt.

Xeljanz indeholder det aktive stof tofacitinib.

### Hvordan anvendes Xeljanz?

Xeljanz findes som fillovertrukne tabletter og depottabletter og som en væske, der tages gennem munden to gange dagligt. Depottabletter indebærer, at Xeljanz frigives langsomt fra tabletten i løbet af få timer.



Behandlingen kan standses hos patienter, som udvikler en infektion, der er en kendt bivirkning ved lægemidlet, eller hos patienter med et unormalt indhold af røde blodlegemer eller visse hvide blodlegemer.

Xeljanz fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en speciallæge, der har erfaring med behandling af den pågældende sygdom.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Xeljanz, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

## **Hvordan virker Xeljanz?**

Det aktive stof i Xeljanz, tofacitinib, virker ved at blokere virkningen af nogle enzymer, der kaldes Janus-kinaser. Disse enzymer spiller en vigtig rolle i den betændelsesproces, der finder sted ved leddegigt, psoriasisgigt eller juvenil idiopatisk arthritis og colitis ulcerosa. Ved at blokere enzymerne mindsker tofacitinib betændelsen og andre symptomer ved disse sygdomme.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Xeljanz?**

### **Leddegigt**

Det er i seks studier blandt over 4 200 patienter med leddegigt påvist, at Xeljanz reducerer smerter og hævelser i leddene, forbedrer leddenes bevægelighed og forsinker ledsår. De fleste af patienterne i disse studier havde tidligere prøvet andre behandlinger, og de fleste fik Xeljanz i tillæg til methotrexat.

I ét af studierne, hvor Xeljanz blev taget alene, var Xeljanz mere effektivt end methotrexat med hensyn til at forsinke ledsår og mindske symptomerne. I et andet studie, hvor det blev taget alene, var Xeljanz mere effektivt end placebo (et uvirksomt stof) med hensyn til at mindske symptomer som f.eks. smerter og hævelse.

### **Psoriasisgigt**

Det blev i to hovedstudier påvist, at Xeljanz i kombination med methotrexat er effektivt med hensyn til at bedre symptomerne på psoriasisgigt.

I det første studie blev Xeljanz sammenlignet med adalimumab (et lægemiddel mod psoriasisgigt, der indgives som injektion) og placebo hos 422 patienter. I det andet studie blev Xeljanz sammenlignet med placebo hos 395 patienter. I begge studier havde patienternes sygdom ikke reageret tilstrækkeligt på andre behandlinger.

I det første studie bedredes symptomerne markant hos hhv. 50 % og 52 % af de patienter, der fik Xeljanz og adalimumab i tre måneder, mod 33 % af de patienter, der fik placebo. De patienter, der fik Xeljanz eller adalimumab, oplevede også en markant bedring, hvad angår evnen til at klare hverdagens gøremål. Tilsvarende fremgik det af det andet studie, at Xeljanz var mere effektivt end placebo med hensyn til at mindske symptomerne (50 % af de patienter, der fik Xeljanz, mod 24 % af de patienter, der fik placebo) og forbedre evnen til at klare hverdagens gøremål.

### **Juvenil idiopatisk arthritis**

Xeljanz var mere effektivt end placebo med hensyn til at mindske symptomerne på juvenil idiopatisk arthritis, både i kombination med methotrexat og alene. Studiet sammenlignede opblussen af sygdommen (forværring af symptomerne) hos de patienter, der fik Xeljanz eller placebo.

I studiet, der omfattede 173 patienter i alderen 2-17 år med juvenil idiopatisk arthritis, oplevede 28 % af de patienter, der fik Xeljanz, en opblussen efter 26 uger mod 53 % af de patienter, der fik placebo.

### **Colitis ulcerosa**

I tre hovedstudier var Xeljanz mere effektivt end placebo med hensyn til at mindske symptomerne ved colitis ulcerosa.

I det første studie, der omfattede 614 patienter med colitis ulcerosa, havde 18 % af de patienter, der fik Xeljanz 10 mg to gange dagligt, milde eller ingen symptomer efter otte ugers behandling mod 8 % af de patienter, der fik placebo. Tilsvarende sås i det andet studie blandt 547 patienter, at 17 % af de patienter, der fik Xeljanz, havde milde eller ingen symptomer efter otte ugers behandling sammenholdt med 4 % af de patienter, der fik placebo.

I det tredje studie blandt 593 patienter havde 34 % af de patienter, der fik Xeljanz 5 mg to gange dagligt, milde eller ingen symptomer efter et års behandling mod 11 % af de patienter, der fik placebo. Desuden kunne flere patienter behandlet med Xeljanz reducere deres forbrug af kortikosteroider.

### **Ankyloserende spondylitis**

Xeljanz var mere effektivt end placebo med hensyn til at mindske symptomerne på ankyloserende spondylitis i ét studie blandt patienter, som ikke havde reageret tilstrækkeligt på tidligere behandling. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på en reduktion på 20 % i ASAS-scorer (rygsmerter, morgenstivhed og andre symptomer) efter 16 ugers behandling.

Studiet, hvori der indgik 269 patienter, viste et tilfredsstillende fald i ASAS-scorer hos ca. 56 % af de patienter, der fik Xeljanz, mod ca. 29 % af dem, der fik placebo. Desuden oplevede ca. 41 % af de patienter, der blev behandlet med Xeljanz, et fald på 40 % i ASAS-scorer, mod ca. 13 % af dem, der fik placebo.

## **Hvilke risici er der forbundet med Xeljanz?**

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Xeljanz fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Xeljanz (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er hovedpine, infektion og betændelse i næse og svælg, diarré, kvalme og forhøjet blodtryk.

De mest almindelige alvorlige bivirkninger ved Xeljanz er alvorlige infektioner såsom lungebetændelse, herpes zoster (helvedesild), urinvejsinfektion, cellulitis (infektion i det dybe hudvæv), divertikulitis (infektion i tarmene) og blindtarmsbetændelse samt opportunistiske infektioner, der kan forekomme hos patienter med svækket immunforsvar.

Xeljanz må ikke anvendes hos patienter med aktiv tuberkulose, alvorlige infektioner eller opportunistisk infektion. Xeljanz må heller ikke anvendes hos patienter med svært nedsat leverfunktion eller hos gravide eller ammende kvinder. Kvinder, der kan få børn, skal anvende prævention under behandling med Xeljanz og i mindst fire uger efter behandlingens ophør.

Hos patienter på 65 år eller derover, patienter, der tidligere har haft hjerte-kar-sygdomme (såsom hjerteanfald eller slagtilfælde), eller som har risikofaktorer for sådanne sygdomme (såsom nuværende rygere eller tidligere langtidsrygere), eller patienter med øget kræftisiko bør Xeljanz kun anvendes, hvis der ikke findes egnede behandlingsalternativer.

## Hvorfor er Xeljanz godkendt i EU?

Flere studier har vist, at Xeljanz er effektivt med hensyn til at behandle leddegigt, psoriasisgigt, colitis ulcerosa, specifikke under typer af juvenil idiopatisk arthritis og ankyloserende spondylitis hos patienter, der tidligere har prøvet andre behandlinger. Xeljanz tages gennem munden, og det kan være en fordel set i forhold til eksisterende lægemidler, der injiceres under huden.

Den væsentligste bivirkning ved dette lægemiddel er infektion, og der er specifikke anbefalinger, som kan hjælpe sundhedspersoner med at reducere denne risiko. Overordnet set er risiciene ved Xeljanz de samme som ved andre lægemidler i samme klasse.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Xeljanz opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Xeljanz anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Xeljanz, vil udlevere informationsmateriale til sundhedspersoner og patienter med oplysninger om de risici, der er ved lægemidlet. Det gælder navnlig risikoen for alvorlige infektioner, blodpropper, alvorlige kardiovaskulære hændelser og kræft hos visse patienter. Det vil også indeholde en påmindelse om, at Xeljanz ikke bør tages under graviditet, og at kvinder, der kan få børn, bør anvende prævention under behandlingen og i mindst fire uger efter, at behandlingen er ophørt.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Xeljanz anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Xeljanz løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Xeljanz vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Øvrig information om Xeljanz

Xeljanz fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 22. marts 2017.

Der findes mere information om Omvoh på agenturets websted:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xeljanz](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xeljanz)

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2023.