



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

Xeljanz (Tofacitinib)

Übersicht über Xeljanz und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Xeljanz und wofür wird es angewendet?

Xeljanz ist ein Arzneimittel zur Behandlung von

- Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis, einer Erkrankung, die eine Entzündung der Gelenke verursacht. Xeljanz wird zusammen mit einem anderen Arzneimittel, Methotrexat, angewendet, wenn eine Behandlung mit einem oder mehreren Arzneimitteln, die als krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARD) bezeichnet werden, nicht ausreichend wirksam war oder zu unangenehmen Nebenwirkungen geführt hat. Xeljanz kann allein eingenommen werden, wenn Patienten Methotrexat nicht einnehmen können;
- Erwachsenen mit Psoriasis-Arthritis (rote, schuppige Stellen auf der Haut mit Entzündung der Gelenke). Xeljanz wird zusammen mit Methotrexat angewendet, wenn eine Behandlung mit einem oder mehreren DMARD nicht ausreichend wirksam war oder zu unangenehmen Nebenwirkungen geführt hat;
- Kindern ab zwei Jahren mit aktiver polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA) oder juveniler Psoriasis-Arthritis, einem Subtyp der juvenilen idiopathischen Arthritis (JIA), einer Langzeiterkrankung, die Gelenkschmerzen und -entzündungen bei Kindern verursacht. Xeljanz wird angewendet, wenn eine Behandlung mit einem oder mehreren DMARD nicht ausreichend wirksam war. Xeljanz kann zusammen mit Methotrexat oder, wenn Patienten Methotrexat nicht einnehmen können, allein eingenommen werden;
- Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa, einer Erkrankung, die Entzündungen und Geschwüre (wunde Stellen) in der Darmschleimhaut verursacht, wenn eine Behandlung mit anderen Arzneimitteln nicht ausreichend wirksam war, nicht mehr wirkt oder zu unangenehmen Nebenwirkungen geführt hat;
- Erwachsenen mit ankylosierender Spondylitis, einer Erkrankung, die eine Entzündung der Wirbelsäulengelenke verursacht, nachdem die Behandlung mit anderen Arzneimitteln nicht ausreichend gewirkt hat.

Xeljanz enthält den Wirkstoff Tofacitinib.



Wie wird Xeljanz angewendet?

Xeljanz ist als Film- und Retardtabletten und als Flüssigkeit zum Einnehmen zweimal täglich erhältlich. „Retard“ bedeutet, dass Xeljanz langsam über einige Stunden aus der Tablette freigesetzt wird.

Die Behandlung kann bei Patienten, die eine Infektion entwickeln, bei der es sich um eine bekannte Nebenwirkung des Arzneimittels handelt, oder bei Patienten mit abnormalen Konzentrationen von roten Blutkörperchen oder bestimmten weißen Blutkörperchen abgebrochen werden.

Xeljanz ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem mit der Behandlung der jeweiligen Erkrankung erfahrenen Facharzt eingeleitet und überwacht werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Xeljanz entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Xeljanz?

Der Wirkstoff in Xeljanz, Tofacitinib, wirkt, indem er die Wirkung von Enzymen, den sogenannten Januskinasen, hemmt. Diese Enzyme spielen eine wichtige Rolle beim Entzündungsprozess, der bei rheumatoider, Psoriasis- oder juveniler idiopathischer Arthritis und Colitis ulcerosa stattfindet. Durch das Blockieren der Wirkung der Enzyme hilft Tofacitinib dabei, Entzündungen und andere Symptome dieser Krankheiten zu lindern.

Welchen Nutzen hat Xeljanz in den Studien gezeigt?

Rheumatoide Arthritis

Sechs Studien unter Beteiligung von mehr als 4 200 Patienten mit rheumatoider Arthritis haben gezeigt, dass Xeljanz bei der Reduzierung von Schmerzen und Schwellungen in Gelenken wirksam ist und gleichzeitig die Beweglichkeit der Gelenke verbessert und die Gelenkschädigung verlangsamt. Die meisten Patienten in diesen Studien hatten zuvor andere Behandlungen ausprobiert und die Mehrzahl nahm Xeljanz zusammen mit Methotrexat ein.

In einer der Studien, in der Xeljanz allein angewendet wurde, war Xeljanz bei der Verlangsamung der Schädigung der Gelenke und bei der Reduzierung von Symptomen wirksamer als Methotrexat. In einer anderen Studie war Xeljanz, das allein angewendet wurde, bei der Reduzierung von Symptomen, wie etwa Schmerzen und Schwellungen, wirksamer als Placebo (Scheinbehandlung).

Psoriasis-Arthritis

In zwei Hauptstudien wurde gezeigt, dass Xeljanz in Kombination mit Methotrexat die Symptome der Psoriasis-Arthritis wirksam lindert.

In der ersten Studie wurde Xeljanz bei 422 Patienten mit Adalimumab (einem zu injizierenden Arzneimittel gegen Psoriasis-Arthritis) und Placebo verglichen. In der zweiten Studie wurde Xeljanz bei 395 Patienten mit Placebo verglichen. In beiden Studien hatten die Patienten nicht zufriedenstellend auf andere Behandlungen angesprochen.

In der ersten Studie besserten sich die Symptome bei 50 % bzw. 52 % der drei Monate lang mit Xeljanz und Adalimumab behandelten Patienten erheblich, verglichen mit 33 % der Patienten, die Placebo erhielten; Patienten, die Xeljanz oder Adalimumab erhielten, hatten außerdem weniger Schwierigkeiten, ihren Alltagstätigkeiten nachzugehen. Auch in der zweiten Studie war Xeljanz wirksamer als Placebo bei der Linderung der Symptome (50 % der mit Xeljanz behandelten Patienten

gegenüber 24 % der Patienten, die Placebo erhielten) und bei der Verbesserung der Fähigkeit zur Ausübung alltäglicher Aktivitäten.

Juvenile idiopathische Arthritis

Xeljanz reduzierte die Symptome der juvenilen idiopathischen Arthritis wirksamer als Placebo, und zwar sowohl in Kombination mit Methotrexat als auch allein. In der Studie wurden Krankheitsschübe (Verschlechterung der Symptome) zwischen Patienten, die mit Xeljanz oder Placebo behandelt wurden, verglichen.

In der Studie mit 173 Patienten zwischen 2 und 17 Jahren mit juveniler idiopathischer Arthritis kam es bei 28 % der Patienten, die Xeljanz erhielten, nach 26 Wochen zu einem Wiederaufflammen, verglichen mit 53 % der Patienten, die Placebo erhielten.

Colitis ulcerosa

In drei Hauptstudien reduzierte Xeljanz die Symptome der Colitis ulcerosa wirksamer als Placebo.

In der ersten Studie mit 614 Colitis-ulcerosa-Patienten wiesen 18 % der zweimal täglich mit 10 mg Xeljanz behandelten Patienten nach 8-wöchiger Behandlung leichte oder keine Symptome auf, verglichen mit 8 % der Patienten, die Placebo erhielten. Ebenso wiesen in der zweiten Studie, an der 547 Patienten teilnahmen, 17 % der mit Xeljanz behandelten Patienten nach 8-wöchiger Behandlung leichte oder keine Symptome auf, verglichen mit 4 % der Patienten, die Placebo erhielten.

In der dritten Studie mit 593 Patienten wiesen 34 % der zweimal täglich mit 5 mg Xeljanz behandelten Patienten nach einjähriger Behandlung leichte oder keine Symptome auf, verglichen mit 11 % der Patienten, die Placebo erhielten. Darüber hinaus waren mehr Patienten, die mit Xeljanz behandelt wurden, in der Lage, ihre Anwendung von Kortikosteroiden zu reduzieren.

Ankylosierende Spondylitis

In einer Studie mit Patienten, die auf eine frühere Behandlung nicht gut genug angesprochen hatten, war Xeljanz bei der Linderung der Symptome der ankylosierenden Spondylitis wirksamer als Placebo. Hauptindikator für die Wirksamkeit war eine Verringerung der ASAS-Scores (Rückenschmerzen, Morgensteifigkeit und andere Symptome) um 20 % nach 16-wöchiger Behandlung.

In dieser Studie, an der 269 Patienten teilnahmen, wurden die ASAS-Scores bei rund 56 % der Patienten, die Xeljanz erhielten, zufriedenstellend gesenkt, verglichen mit etwa 29 % der Patienten, die Placebo erhielten. Darüber hinaus verzeichneten etwa 41 % der mit Xeljanz behandelten Patienten einen Rückgang der ASAS-Werte um 40 %, gegenüber etwa 13 % der Patienten unter Placebo.

Welche Risiken sind mit Xeljanz verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Xeljanz ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Xeljanz (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Infektionen und Entzündungen von Nase und Rachen, Diarrhö (Durchfall), Nausea (Übelkeit) und Hypertonie (Bluthochdruck).

Die häufigsten schweren Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit Xeljanz beobachtet wurden, sind Pneumonie (Lungeninfektion), Herpes zoster (Gürtelrose), Infektion der Harnwege, Zellulitis (Infektion des Unterhautgewebes), Divertikulitis (eine den Darm betreffende Infektion) und Appendizitis

(Blinddarmentzündung) sowie opportunistische Infektionen, die bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem auftreten können.

Xeljanz darf nicht bei Patienten mit aktiver Tuberkulose, schwerer Infektion oder opportunistischer Infektion angewendet werden. Xeljanz darf außerdem weder bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen noch bei Schwangeren und stillenden Frauen angewendet werden. Frauen, die Kinder haben können, müssen während der Behandlung mit Xeljanz und mindestens für die Dauer von vier Wochen nach Beendigung der Behandlung Verhütungsmittel anwenden.

Xeljanz sollte bei Patienten ab 65 Jahren, bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen (wie Herzinfarkt oder Schlaganfall) in der Anamnese oder mit Risikofaktoren für eine solche Krankheit (z. B. Raucher oder ehemalige Langzeitraucher) oder bei Patienten mit erhöhtem Krebsrisiko nur dann angewendet werden, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen.

Warum wurde Xeljanz in der EU zugelassen?

Mehrere Studien haben gezeigt, dass Xeljanz rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Colitis ulcerosa, spezifische Unterarten der juvenilen idiopathischen Arthritis und ankylosierende Spondylitis bei Patienten, die zuvor andere Behandlungen ausprobiert hatten, wirksam behandelt. Die Tatsache, dass Xeljanz eingenommen werden kann, ist im Vergleich zu bereits erhältlichen Arzneimitteln, die als Injektion unter die Haut verabreicht werden, möglicherweise ein Vorteil.

Die wichtigsten Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit dem Arzneimittel beobachtet wurden, sind Infektionen, und es gibt spezifische Empfehlungen, um Angehörigen der Heilberufe zu helfen, dieses Risiko zu senken. Im Allgemeinen waren die Risiken im Zusammenhang mit Xeljanz jenen anderer Arzneimittel dieser Klasse ähnlich.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Xeljanz gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Xeljanz ergriffen?

Das Unternehmen, das Xeljanz in Verkehr bringt, wird Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten Informationsmaterial über die Risiken im Zusammenhang mit dem Arzneimittel zur Verfügung stellen; insbesondere das Risiko von schweren Infektionen, Blutgerinnseln, schweren kardiovaskulären Ereignissen und Krebs bei bestimmten Patienten. Dazu wird auch ein erneuter Hinweis gehören, dass Xeljanz nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden sollte und dass Frauen, die Kinder haben können, während der Behandlung und für eine Dauer von mindestens vier Wochen nach Beendigung der Behandlung Verhütungsmittel anwenden müssen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Xeljanz, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und in die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Xeljanz kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Xeljanz werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Xeljanz

Xeljanz erhielt am 22. März 2017 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Xeljanz finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xeljanz.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2023 aktualisiert.