



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/307488/2023
EMA/H/C/005113

Jyseleca (*filgotinib*)

Ανασκόπηση του Jyseleca και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Jyseleca και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Jyseleca είναι φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων με:

- μέτρια έως σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα, μια νόσο κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) επιτίθεται σε υγιείς ιστούς προκαλώντας φλεγμονή και πόνο στις αρθρώσεις.

Το Jyseleca χορηγείται μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλο φάρμακο, τη μεθοτρεξάτη, μετά από θεραπεία με ένα ή περισσότερα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARD), τα οποία δεν έχουν αποφέρει επαρκή αποτελέσματα ή έχουν προκαλέσει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες. Τα DMARD είναι φάρμακα, όπως η μεθοτρεξάτη, τα οποία επιβραδύνουν την επιδείνωση της νόσου.

- μέτρια έως σοβαρή ενεργή ελκώδη κολίτιδα, μια πάθηση κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στον υγιή ιστό σε τμήματα του εντέρου, προκαλώντας περιοδική φλεγμονή η οποία οδηγεί σε έλκη και αιμορραγία.

Στη συγκεκριμένη περίπτωση, το Jyseleca χορηγείται σε ασθενείς στους οποίους οι συμβατικές ή βιολογικές θεραπείες δεν ήταν αρκετά αποτελεσματικές, σταμάτησαν να είναι αποτελεσματικές ή δεν είναι ανεκτές.

Το Jyseleca περιέχει τη δραστική ουσία filgotinib.

Πώς χρησιμοποιείται το Jyseleca;

Το Jyseleca χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση της ρευματοειδούς αρθρίτιδας ή της ελκώδους κολίτιδας.

Το Jyseleca διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία λαμβάνονται από του στόματος μία φορά την ημέρα.

Η θεραπεία με Jyseleca ξεκινά μόνο εφόσον από αιματολογικές εξετάσεις διαπιστωθεί ότι τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης (της πρωτεΐνης που μεταφέρει το οξυγόνο στο αίμα) και ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων υπερβαίνουν ένα καθορισμένο όριο. Ο γιατρός μπορεί να διακόψει τη θεραπεία εάν τα επίπεδα μειωθούν κάτω του καθορισμένου ορίου.



Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα οι οποίοι δεν έχει φανεί ότι αντλούν επαρκή οφέλη από τη θεραπεία τις πρώτες 22 εβδομάδες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Jyseleca, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Jyseleca;

Η filgotinib, η δραστική ουσία του Jyseleca, μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος. Αυτό επιτυγχάνεται επειδή αναστέλλεται η δράση των ενζύμων που ονομάζονται κινάσες Janus (JAK). Τα ένζυμα αυτά διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στις φλεγμονώδεις διαδικασίες που εμφανίζονται στη ρευματοειδή αρθρίτιδα και στην ελκώδη κολίτιδα. Με την αναστολή της δράσης των ενζύμων αυτών, η filgotinib συμβάλλει στη μείωση των συμπτωμάτων αυτών των νόσων.

Ποια είναι τα οφέλη του Jyseleca σύμφωνα με τις μελέτες;

Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Στο πλαίσιο τριών μελετών διαπιστώθηκε ότι το Jyseleca ήταν αποτελεσματικό στη βελτίωση των συμπτωμάτων τουλάχιστον κατά 20% σε ασθενείς με μέτριας ή σοβαρής μορφής ρευματοειδή αρθρίτιδα.

Στην πρώτη μελέτη συμμετείχαν 1755 ασθενείς των οποίων η νόσος δεν ελεγχόταν επαρκώς με μεθοτρεξάτη. Όλοι οι ασθενείς συνέχισαν να λαμβάνουν μεθοτρεξάτη κατά τη διάρκεια της μελέτης. Τα συμπτώματα βελτιώθηκαν μετά από 12 εβδομάδες στο 77 % των ασθενών που έλαβαν Jyseleca σε σύγκριση με το 71 % των ασθενών που έλαβαν αδαλιμουμάμπη (άλλο φάρμακο για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα) και με το 50 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Στη δεύτερη μελέτη συμμετείχαν 448 ασθενείς η νόσος των οποίων δεν ελέγχθηκε ικανοποιητικά με βιολογικά DMARD (φάρμακα που παράγονται από ζωντανά κύτταρα). Όλοι οι ασθενείς συνέχισαν να λαμβάνουν συμβατικά DMARD, με ποσοστό περίπου 80 % εξ αυτών να λαμβάνουν μεθοτρεξάτη. Τα συμπτώματα βελτιώθηκαν μετά από 12 εβδομάδες στο 66 % των ασθενών που έλαβαν Jyseleca σε σύγκριση με το 31 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στην τρίτη μελέτη συμμετείχαν 1249 ασθενείς οι οποίοι δεν είχαν λάβει προηγουμένως μεθοτρεξάτη αλλά διέτρεχαν υψηλό κίνδυνο επιδείνωσης της νόσου. Τα συμπτώματα βελτιώθηκαν μετά από 24 εβδομάδες στο 81 % των ασθενών που έλαβαν Jyseleca μαζί με μεθοτρεξάτη σε σύγκριση με το 78 % των ασθενών που έλαβαν μονοθεραπεία με το Jyseleca και με το 71 % των ασθενών που έλαβαν μόνο μεθοτρεξάτη.

Ελκώδης κολίτιδα

Μία μελέτη σε ασθενείς που είχαν υποβληθεί ή δεν είχαν υποβληθεί κατά το παρελθόν σε θεραπεία με βιολογικό παράγοντα κατέδειξε ότι το Jyseleca ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας.

Μετά από 10 εβδομάδες θεραπείας, το 26 % των ασθενών που δεν είχαν λάβει κατά το παρελθόν βιολογικούς παράγοντες και έλαβαν Jyseleca εμφάνισαν ήπια συμπτώματα ή δεν εμφάνισαν καθόλου συμπτώματα σε σύγκριση με το 15 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Από τους ασθενείς που είχαν λάβει κατά το παρελθόν βιολογικούς παράγοντες, το 11 % όσων έλαβαν Jyseleca εμφάνισε ήπια συμπτώματα έως και καθόλου συμπτώματα σε σύγκριση με το 4 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Μετά από 58 εβδομάδες, το 37 % των ασθενών που έλαβαν Jyseleca εμφάνισαν ήπια έως και καθόλου συμπτώματα σε σύγκριση με το 11 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Jyseleca;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Jyseleca περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Jyseleca (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού (λοίμωξη της μύτης και του φάρυγγα), ουρολοίμωξη, ζάλη και λεμφοπενία (χαμηλά επίπεδα λεμφοκυττάρων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων).

Το Jyseleca δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό φυματίωση ή άλλες σοβαρές λοιμώξεις. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή του θηλασμού. Οι γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας πρέπει να χρησιμοποιούν αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Jyseleca και για τουλάχιστον μία εβδομάδα μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Το Jyseleca πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν δεν υπάρχουν κατάλληλες θεραπευτικές εναλλακτικές επιλογές σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω, σε ασθενείς με ιστορικό καρδιαγγειακής νόσου (όπως καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο) ή με παράγοντες κινδύνου για μια τέτοια νόσο (όπως νυν ή πρώην μακροχρόνιοι καπνιστές), ή σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο καρκίνου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Jyseleca στην ΕΕ;

Από τις μελέτες προέκυψε ότι το Jyseleca χορηγούμενο είτε ως μονοθεραπεία είτε σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη είναι αποτελεσματικό στην αντιμετώπιση της μέτριας έως σοβαρής μορφής ρευματοειδούς αρθρίτιδας, όταν προηγούμενες θεραπείες με DMARD δεν ήταν αρκετά αποτελεσματικές. Οι μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία ενηλίκων με μέτρια έως σοβαρή ενεργό ελκώδη κολίτιδα, για τους οποίους οι συμβατικές ή βιολογικές θεραπείες δεν ήταν αποτελεσματικές ή δεν είναι ανεκτές.

Γενικώς, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Jyseleca ήταν παρόμοιες με αυτές άλλων φαρμάκων της κατηγορίας του ενώ η πιο σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν η πρόκληση λοίμωξης. Διατίθενται ειδικές προειδοποιήσεις και υλικό πληροφόρησης που βοηθούν στη διαχείριση αυτών των κινδύνων.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Jyseleca υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Jyseleca;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Jyseleca θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στους ασθενείς (κάρτα προειδοποίησης ασθενούς) σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με το φάρμακο, ιδιαίτερα τον κίνδυνο σοβαρών λοιμώξεων, θρόμβων στο αίμα, σοβαρών καρδιαγγειακών συμβάντων και κακοηθειών σε ορισμένους ασθενείς. Επίσης, θα συμπεριληφθεί υπενθύμιση που θα αναφέρει ότι το Jyseleca δεν θα πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της κύησης και ότι οι γυναίκες που λαμβάνουν Jyseleca πρέπει να χρησιμοποιούν αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον μία εβδομάδα μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Jyseleca.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Jyseleca τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Jyseleca αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Jyseleca

Το Jyseleca έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 24 Σεπτεμβρίου 2020.

Περισσότερες πληροφορίες για το Jyseleca διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jyseleca.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2023.