



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/353299/2018
EMA/H/C/004214

Xeljanz (*tofacitinib*)

Общ преглед на Xeljanz и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Xeljanz и за какво се използва?

Xeljanz е лекарство за лечение на възрастни с умерен до тежък ревматоиден артрит — заболяване, което причинява възпаление на ставите и псориатичен артрит (червени люспести петна по кожата с възпаление на ставите). Xeljanz се използва в комбинация с метотрексат след лечение с едно или повече лекарства, известни като болест-модифициращи антиревматични лекарства (БМАЛ), които не са били достатъчно успешни или са довели до обезпокоителни нежелани реакции.

При пациенти с ревматоиден артрит Xeljanz може да се приема и самостоятелно от пациенти, които не могат да приемат или имат непоносимост към метотрексат.

Xeljanz се използва също за лечение на възрастни с умерен до тежък улцерозен колит, заболяване, причиняващо възпаление и язви в лигавицата на червата, след като лечението с други лекарства не е успешно, престанало е да дава резултат или е довело до обезпокоителни нежелани реакции.

Xeljanz съдържа активното вещество тофацитиниб (*tofacitinib*).

Как се използва Xeljanz?

Xeljanz се предлага под формата на таблетки (5 и 10 mg), които се приемат през устата.

За лечение на ревматоиден артрит и псориатичен артрит препоръчителната доза е 5 mg два пъти дневно.

За лечение на улцерозен колит препоръчителната доза е 10 mg два пъти дневно през първите 8 седмици и след това 5 mg два пъти дневно.

Лечението може да се прекрати при пациенти, които развият инфекция, която е обичайна нежелана реакция на лекарството, или при пациенти, които имат абнормни резултати от кръвните изследвания. Дозата може също да бъде намалена при някои пациенти с намалена функция на бъбреците или черния дроб.



Xeljanz се отпуска по лекарско предписание, като лечението трябва да бъде започнато и да се проследява от лекар специалист с опит в лечението на съответното заболяване.

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

Как действа Xeljanz?

Активното вещество в Xeljanz, тофацитиниб, действа чрез блокиране на действието на ензими, наричани Янус кинази. Тези ензими играят важна роля в процеса на възпаление при ревматоиден, псориаатичен артрит и улцерозен колит. Като блокира действието на ензимите, тофацитиниб намалява възпалението и други симптоми на тези болести.

Какви ползи от Xeljanz са установени в проучванията?

Ревматоиден артрит

Шест проучвания, обхващащи над 4 200 пациенти с ревматоиден артрит, показват, че Xeljanz е ефективен за намаляване на болката в ставите и отока, за подобряване на движението на ставите и за забавяне на увреждането на ставите. По-голямата част от пациентите в тези проучвания са опитвали преди това други лечения и повечето от тях са приемали Xeljanz в комбинация с метотрексат.

В едно от проучванията, при което Xeljanz е приеман самостоятелно, Xeljanz е по-ефективен от метотрексат за забавяне на увреждането на ставите и за намаляване на симптомите. В друго проучване Xeljanz, приеман самостоятелно, е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за намаляване на такива симптоми като болка и оток.

Псориаатичен артрит

Xeljanz в комбинация с метотрексат е показано, че е ефективен за подобряване на симптомите на псориаатичен артрит в 3 основни проучвания.

Първото проучване сравнява Xeljanz с адалимумаб (инжектирано лекарство за псориаатичен артрит) и плацебо при 422 пациенти. Второто проучване сравнява Xeljanz с плацебо при 395 пациенти. И в двете проучвания пациентите не са отговорили задоволително на друго лечение.

В първото проучване симптомите значително се подобряват съответно при 50 и 52 % от пациентите, приемащи Xeljanz и адалимумаб в продължение на 3 месеца, в сравнение с 33 % от пациентите, приемащи плацебо; пациентите, приемали Xeljanz или адалимумаб, също показват по-голямо подобрене в способността им да извършват ежедневни дейности. По сходен начин във второто проучване Xeljanz е по-ефективен от плацебо за подобряване на симптомите (50 % от пациентите, лекувани с Xeljanz, спрямо 24 % от пациентите, приемащи плацебо) и на способността за извършване на ежедневни дейности.

Улцерозен колит

Xeljanz е по-ефективен от плацебо за намаляване на симптомите на улцерозен колит в три основни проучвания.

В първото проучване при 614 пациенти с улцерозен колит 18 % от пациентите, лекувани с Xeljanz 10 mg два пъти дневно, са имали леки или никакви симптоми след 8-седмично лечение в сравнение с 8 % от пациентите, получавали плацебо. По сходен начин във второ проучване с

547 пациенти след 8-седмично лечение 17 % от пациентите, лекувани с Xeljanz, имат леки или никакви симптоми в сравнение с 4 % от пациентите, лекувани с плацебо.

В трето проучване с 593 пациенти 34 % от пациентите, лекувани с Xeljanz 5 mg два пъти дневно, са имали леки или никакви симптоми след една година лечение, в сравнение с 11 % от пациентите, приемащи плацебо. Освен това повече пациенти, лекувани с Xeljanz, са могли да намалят употребата на кортикостероиди.

Какви са рисковете, свързани с Xeljanz?

Най-честите нежелани реакции при Xeljanz (които може да засегнат 1 до 10 на 100 пациенти) са главоболие, инфекция и възпаление на носа и гърлото, диария, гадене (повдигане), болки в ставите и хипертония (високо кръвно налягане).

Най-честите тежки нежелани реакции, съобщени при Xeljanz, са тежки инфекции като пневмония (инфекция на белите дробове), целулит (инфекция на дълбоката подкожна тъкан), херпес зостер, инфекция на пикочните пътища, дивертикулит (инфекция, която засяга червата) и апендицит (инфекция на апендикса), както и опортюнистични инфекции, които могат да се появят при пациенти с изтощена имунна система.

Xeljanz не трябва да се използва при пациенти с активна туберкулоза, тежки инфекции или опортюнистична инфекция. Xeljanz не трябва да се използва също при пациенти със сериозно нарушена чернодробна функция или при бременни и кърмещи жени.

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограниченията вижте листовката.

Защо Xeljanz е разрешен за употреба в ЕС?

Редица проучвания са показали, че Xeljanz е ефективен за лечение на ревматоиден артрит, псориазисен артрит и улцерозен колит при пациенти, които преди това са опитали други лечения. Фактът, че Xeljanz се приема през устата, може да бъде предимство в сравнение със съществуващите лекарства, приемани като подкожна инжекция.

Най-важната нежелана реакция, съобщена при лекарството, е инфекция; съществуват специфични препоръки, които помагат на медицинските специалисти да намалят този риск. Като цяло рисковете при Xeljanz са подобни на тези при другите лекарства от този клас.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Xeljanz 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 Xeljanz?

Фирмата, която предлага Xeljanz, ще предостави обучителни материали на медицинските специалисти и пациентите, за да повиши информираността за рисковете, свързани с лекарството, особено за риска от тежки инфекции и за начина на справяне с тях.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Xeljanz, които 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 Xeljanz непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Xeljanz, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Xeljanz:

Xeljanz получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 22 март 2017 г.

Допълнителна информация за Xeljanz можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Дата на последно актуализиране на текста: 06-2018.