



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xeljanz (tofacitinib)

Общ преглед на Xeljanz и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Xeljanz и за какво се използва?

Xeljanz е лекарство което се използва за лечение на:

- възрастни с умерен до тежък ревматоиден артрит — заболяване, което причинява възпаление на ставите. Xeljanz се използва с друго лекарство, метотрексат, след като лечението с едно или повече лекарства, известни като болест модифициращи антиревматични лекарства (БМАЛ), не е подействало в достатъчна степен или е довело до обезпокоителни нежелани реакции. Xeljanz може да се приема самостоятелно, ако пациентите не могат да приемат метотрексат;
- възрастни с псориаатичен артрит (червени, люспести плаки по кожата с възпаление на ставите). Xeljanz се използва заедно с метотрексат, след като лечението с едно или повече БМАЛ не е подействало в достатъчна степен или е довело до обезпокоителни нежелани реакции;
- деца на възраст над две години с активен полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит (рJIA) или ювенилен псориаатичен артрит — подтип на ювенилен идиопатичен артрит (JIA), който е продължително заболяване, причиняващо на децата болка в ставите и възпаление. Xeljanz се използва, след като лечението с едно или повече БМАЛ не е подействало в достатъчна степен. Xeljanz може да се приема заедно с метотрексат или самостоятелно, ако пациентите не могат да приемат метотрексат;
- възрастни с умерен до тежък улцерозен колит — заболяване, което причинява възпаление и язви (разранявания) в лигавицата на червата, след като лечението с други лекарства не е било успешно, престанало е да действа или е довело до обезпокоителни нежелани реакции.
- възрастни с анкилозиращ спондилит — заболяване, което причинява възпаление на гръбначните прешлени, след като лечението с други лекарства не е подействало в достатъчна степен.

Xeljanz съдържа активното вещество тофацитиниб (tofacitinib).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как се използва Xeljanz?

Xeljanz се предлага под формата на филмирани таблетки с удължено освобождаване и като течност, която се приема през устата два пъти дневно. „Удължено освобождаване“ означава, че Xeljanz се отделя от таблетката бавно, в продължение на няколко часа.

Лечението може да бъде спряно при пациенти, които развият инфекция, която е известна нежелана реакция на лекарството, или при пациенти с абнормни нива на червените кръвни клетки или някои бели кръвни клетки.

Xeljanz се отпуска по лекарско предписание, а 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 или ювенилен идиопатичен 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

В шест проучвания, обхващащи над 4200 пациенти с ревматоиден артрит, е показано, 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 симптоми като болка и оток.

Псориаатичен артрит

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

Първото проучване сравнява Xeljanz с адалимумаб (инжекционно 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 се повлияли задоволително от друго лечение.

В първото проучване симптомите значително се подобряват съответно при 50 и 52 % от пациентите, приемащи Xeljanz и адалимумаб в продължение на три месеца, в сравнение с 33 % от пациентите, приемащи плацебо; пациентите, приемали Xeljanz или адалимумаб, също показват по-голямо подобрение в способността си 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.

Ювенилен идиопатичен артрит

Xeljanz е по-ефективен от плацебо за намаляване на симптомите на ювенилен идиопатичен артрит както в комбинация с метотрексат, така и самостоятелно. В проучването са сравнени обострянията на заболяването (влошаване на симптомите) между пациентите, лекувани с Xeljanz или с плацебо.

В проучването, обхващащо 173 пациенти на възраст между 2 и 17 години с ювенилен идиопатичен артрит, 28 % от пациентите, които получават Xeljanz, имат обостряния след 26 седмици в сравнение с 53 % от пациентите, които получават плацебо.

Улцерозен колит

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

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 осем седмици на лечение в сравнение с 8 % от пациентите, получавали плацебо. По сходен начин във второто проучване, обхващащо 547 пациенти, 17 % от пациентите, лекувани с Xeljanz, са имали леки или никакви симптоми след осем седмици на лечение в сравнение с 4 % от пациентите, приемащи плацебо.

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

Анкилозиращ спондилит

Xeljanz е по-ефективен от плацебо за намаляване на симптомите на анкилозиращ спондилит в едно проучване, обхващащо пациенти, които не са се повлияли в достатъчна степен от предходното лечение. Основната мярка за ефективност е 20 % понижение в резултатите по здравния индекс на ASAS (болка в гърба, сутрешна скованост и други симптоми) след 16 седмици на лечение.

В това проучване, обхващащо 269 пациенти, е отбелязано задоволително понижение в резултатите по ASAS при около 56 % от пациентите, приемащи Xeljanz, в сравнение с около 29 % от пациентите, приемащи плацебо. Освен това при около 41 % от пациентите, лекувани с Xeljanz, е отбелязано 40 % намаление в резултатите по ASAS спрямо около 13 % от пациентите на плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Xeljanz?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Xeljanz вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Xeljanz (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са главоболие, инфекция и възпаление на носа и гърлото, диария, гадене (позиви за повръщане) и хипертония (високо кръвно налягане).

Най-честите тежки нежелани реакции, наблюдавани при Xeljanz, са тежки инфекции като пневмония (инфекция на белите дробове), херпес зостер, инфекция на пикочните пътища,

целулит (инфекция на дълбоката подкожна тъкан), дивертикулит (инфекция, която засяга червата) и апендисит (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. Жените в детородна възраст трябва да използват контрацепция по време на лечението с Xeljanz и това да продължи най-малко четири седмици след спиране на лечението.

Xeljanz трябва да се използва само ако не съществуват подходящи алтернативи за лечение при пациенти на възраст 65 години или повече, при пациенти с анамнеза за сърдечносъдови заболявания (например инфаркт или инсулт) или с рискови фактори за такова заболяване (например настоящи или бивши дългогодишни пушачи) или при пациенти с повишен риск от рак.

Защо Xeljanz е разрешен за употреба в ЕС?

В редица проучвания е показано, че Xeljanz е ефективен за лечение на ревматоиден артрит, псориазисен артрит, улцерозен колит, специфични подтипове на ювенилен идиопатичен артрит и анкилозиращ спондилит при пациенти, които преди това са опитвали 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, наблюдавана при лекарството, е инфекция, но 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, съдържащи информация за рисковете, свързани с лекарството. По-специално рискът от сериозни инфекции, кръвни съсиреци, сериозни сърдечносъдови събития и рак при някои пациенти. Обучителните материали ще включват също напомняне, че Xeljanz не трябва да се приема по време на бременност и че жените в детородна възраст трябва да използват контрацептивни средства по време на лечението и най-малко в продължение на четири седмици след спирането на лекарството.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Xeljanz, които следва 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/medicines/human/EPAR/xeljanz

Дата на последно актуализиране на текста 04-2023.