



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xeljanz (*tofacitinibum*)

Přehled pro přípravek Xeljanz a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Xeljanz a k čemu se používá?

Xeljanz je léčivý přípravek k léčbě dospělých se středně těžkou až těžkou revmatoidní artritidou (onemocněním, které způsobuje zánět kloubů) a psoriatickou artritidou (onemocněním způsobujícím tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži a zánět kloubů). Přípravek Xeljanz se používá spolu s methotrexátem poté, co léčba jedním nebo více přípravky známými jako chorobu modifikující antirevmatika nebyla dostatečně účinná nebo vedla k nepříjemným nežádoucím účinkům.

V případě revmatoidní artritidy je možné přípravek Xeljanz užívat také samostatně, a to u pacientů, kteří methotrexát nemohou užívat nebo jej netolerují.

Přípravek Xeljanz se rovněž používá k léčbě dospělých se středně těžkou až těžkou ulcerózní kolitidou, což je onemocnění způsobující zánět a tvorbu vředů ve sliznici střev, a to poté, co léčba jinými přípravky neúčinkovala dobře, přestala účinkovat nebo vedla k nepříjemným nežádoucím účinkům.

Přípravek Xeljanz obsahuje léčivou látku tofacitinib.

Jak se přípravek Xeljanz používá?

Přípravek Xeljanz je k dispozici ve formě tablet (5 mg a 10 mg) určených k užití ústy.

Při léčbě revmatoidní artritidy a psoriatické artritidy je doporučená dávka 5 mg dvakrát denně.

Při léčbě ulcerózní kolitidy je doporučená dávka 10 mg dvakrát denně po dobu prvních 8 týdnů a poté 5 mg dvakrát denně.

Léčba může být ukončena u pacientů, u kterých dojde k rozvoji infekce, což je známý nežádoucí účinek tohoto přípravku, nebo u pacientů s abnormálními výsledky krevních testů. Je také možné snížit dávku, a to u některých pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater.

Výdej přípravku Xeljanz je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a dohlížet na ni specializovaný lékař, který má zkušenosti s léčbou příslušného onemocnění.

Více informací o používání přípravku Xeljanz naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak přípravek Xeljanz působí?

Léčivá látka v přípravku Xeljanz, tofacitinib, působí tak, že blokuje působení enzymů známých jako Janus kinázy. Tyto enzymy hrají důležitou roli v procesu zánětu, ke kterému u revmatoidní a psoriatické artritidy a ulcerózní kolitidy dochází. Zablokováním působení těchto enzymů tofacitinib pomáhá zmírňovat zánět a jiné příznaky uvedených onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Xeljanz byly prokázány v průběhu studií?

Revmatoidní artritida

Šest studií u více než 4 200 pacientů s revmatoidní artritidou prokázalo, že přípravek Xeljanz je účinný, pokud jde o zmírnění bolesti a otoku kloubů, zlepšení pohyblivosti kloubů a zpomalení rozvoje poškození kloubů. Většina pacientů zařazených do těchto studií v minulosti vyzkoušela jinou léčbu a většina užívala přípravek Xeljanz v kombinaci s methotrexátem.

V jedné ze studií, ve kterých byl přípravek Xeljanz podáván samostatně, byl přípravek Xeljanz z hlediska zpomalení rozvoje poškození kloubů a zmírnění příznaků účinnější než methotrexát. V další studii, ve které byl přípravek Xeljanz užíván samostatně, byl přípravek Xeljanz z hlediska zmírnění příznaků, jako je bolest a otok, účinnější než placebo (neúčinná látka).

Psoriatická artritida

Ve třech hlavních studiích bylo prokázáno, že přípravek Xeljanz v kombinaci s methotrexátem je v rámci zlepšení příznaků psoriatické artritidy účinný.

První studie porovnávala přípravek Xeljanz s adalimumabem (injekčně podávaným léčivem k léčbě psoriatické artritidy) a placebem u 422 pacientů. Druhá studie porovnávala přípravek Xeljanz s placebem u 395 pacientů. U obou studií neúčinkovala na onemocnění pacientů uspokojivě jiná léčba.

V první studii se příznaky podstatně zlepšily u 50 % pacientů užívajících přípravek Xeljanz a u 52 % pacientů užívajících adalimumab po dobu 3 měsíců ve srovnání s 33 % pacientů, kteří užívali placebo. V případě pacientů, jimž byl podáván přípravek Xeljanz nebo adalimumab, se rovněž výrazněji zlepšila jejich schopnost vykonávat běžné každodenní činnosti. Obdobně byl i ve druhé studii přípravek Xeljanz účinnější než placebo v rámci zlepšení příznaků (u 50 % pacientů užívajících přípravek Xeljanz oproti 24 % pacientů užívajících placebo) a schopnosti vykonávat každodenní činnosti.

Ulcerózní kolitida

Bylo prokázáno, že přípravek Xeljanz je v rámci zmírňování příznaků ulcerózní kolitidy účinnější než placebo ve třech hlavních studiích.

V první studii, která zahrnovala 614 pacientů s ulcerózní kolitidou, 18 % pacientů léčených přípravkem Xeljanz v dávce 10 mg dvakrát denně nevykazovalo po 8 týdnech léčby vůbec žádné nebo jen mírné příznaky ve srovnání s 8 % pacientů, jimž bylo podáváno placebo. Obdobně ve druhé studii, která zahrnovala 547 pacientů, nemělo po 8 týdnech léčby vůbec žádné nebo jen mírné příznaky 17 % pacientů léčených přípravkem Xeljanz ve srovnání se 4 % pacientů, jimž bylo podáváno placebo.

Ve třetí studii, která zahrnovala 593 pacientů, 34 % pacientů léčených přípravkem Xeljanz v dávce 5 mg dvakrát denně nevykazovalo po roce léčby vůbec žádné nebo jen mírné příznaky ve srovnání s 11 % pacientů, jimž bylo podáváno placebo. Kromě toho bylo u většího počtu pacientů léčených přípravkem Xeljanz možné snížit užívání kortikosteroidů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Xeljanz?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Xeljanz (které mohou postihnout 1 až 10 osob ze 100) jsou bolest hlavy, infekce a zánět nosohltanu, průjem, nauzea (pocit na zvracení), bolest kloubů a hypertenze (vysoký krevní tlak).

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky zaznamenanými u přípravku Xeljanz jsou závažné infekce, jako je pneumonie (infekce plic), celulitida (infekce hluboké kožní tkáně), herpes zoster (pásový opar), infekce močových cest, divertikulitida (infekce postihující střevo) a apendicitida (infekce slepého střeva) a rovněž oportunní infekce, které se mohou vyskytnout u pacientů s oslabeným imunitním systémem.

Přípravek Xeljanz nesmí užívat pacienti s aktivní tuberkulózou, závažnými infekcemi nebo oportunními infekcemi. Přípravek Xeljanz rovněž nesmí užívat pacienti s těžkou poruchou funkce jater ani těhotné a kojící ženy.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Xeljanz registrován v EU?

Z několika studií vyplývá, že přípravek Xeljanz je účinný při léčbě revmatoidní artritidy, psoriatické artritidy a ulcerózní kolitidy u pacientů, kteří v minulosti vyzkoušeli jiné léčby. Možnost podávat přípravek Xeljanz ústy může představovat výhodu oproti existujícím léčivým přípravkům, které se podávají injekčně pod kůži.

Nejvýznamnějším nežádoucím účinkem zaznamenaným v souvislosti s tímto přípravkem je infekce. K dispozici jsou konkrétní doporučení, která zdravotnickým pracovníkům pomáhají toto riziko snižovat. Obecně byla rizika související s přípravkem Xeljanz podobná rizikům ostatních léčivých přípravků v dané třídě.

Evropská agentura pro léčivé přípravky tudíž dospěla k závěru, že přínosy přípravku Xeljanz převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Xeljanz?

Společnost, která přípravek Xeljanz dodává na trh, poskytne zdravotnickým pracovníkům a pacientům vzdělávací materiály s cílem zvýšit povědomí o rizicích přípravku, zejména o riziku závažných infekcí, a o způsobu jejich léčby.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Xeljanz, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Xeljanz průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Xeljanz jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Xeljanz

Přípravek Xeljanz obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 22. března 2017.

Další informace k přípravku Xeljanz jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2018.