



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xeljanz (tofacitinib)

Přehled pro přípravek Xeljanz a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Xeljanz a k čemu se používá?

Xeljanz je léčivý přípravek, který se používá k léčbě:

- dospělých se středně těžkou až těžkou revmatoidní artritidou, což je onemocnění, které způsobuje zánět kloubů. Přípravek Xeljanz se používá s jiným léčivem, methotrexátem, a to poté, co léčba jedním nebo více přípravky známými jako chorobu modifikující antirevmatika neúčinkovala dostatečně dobře nebo vedla k nepříjemným nežádoucím účinkům. Pokud pacienti methotrexát užívat nemohou, přípravek Xeljanz lze užívat samostatně,
- dospělých s psoriatickou artritidou (zarudlými šupinatými ložisky na kůži se zánětem kloubů). Přípravek Xeljanz se používá společně s methotrexátem poté, co léčba jedním nebo více chorobu modifikujícími antirevmatiky neúčinkovala dostatečně dobře nebo vedla k nepříjemným nežádoucím účinkům,
- dětí ve věku od 2 let s aktivní polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou nebo s juvenilní psoriatickou artritidou (podtypem juvenilní idiopatické artritidy), což je dlouhodobé onemocnění u dětí způsobující bolest a zánět kloubů. Přípravek Xeljanz se používá poté, co léčba jedním nebo více chorobu modifikujícími antirevmatiky neúčinkovala dostatečně dobře. Přípravek Xeljanz lze užívat společně s methotrexátem nebo samostatně, pokud pacienti methotrexát nemohou užívat,
- dospělých se středně těžkou až těžkou ulcerózní kolitidou, což je onemocnění, které způsobuje zánět a tvorbu vředů ve sliznici střev, a to poté, co léčba jinými léčivými přípravky neúčinkovala dobře, přestala účinkovat nebo vedla k nepříjemným nežádoucím účinkům.
- dospělých s ankylozující spondylitidou, což je onemocnění způsobující zánět kloubů páteře, poté, co léčba jinými léčivými přípravky neúčinkovala dostatečně dobře.

Přípravek Xeljanz obsahuje léčivou látku tofacitinib.

### Jak se přípravek Xeljanz používá?

Přípravek Xeljanz je k dispozici ve formě potahovaných tablet s prodlouženým uvolňováním a tekutiny k užití ústy dvakrát denně. „Prodloužené uvolňování“ znamená, že přípravek Xeljanz se uvolňuje z tablety pomalu po dobu několika hodin.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Léčba může být ukončena u pacientů, u kterých dojde k rozvoji infekce, což je známý nežádoucí účinek tohoto léčivého přípravku, nebo u pacientů s abnormálními hladinami červených krvinek nebo určitých bílých krvinek.

Výdej přípravku Xeljanz je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a probíhat pod dohledem specializovaného lékaře, 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, psoriatické nebo juvenilní idiopatické 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 zkoumajících samostatné podávání přípravku Xeljanz byl tento přípravek z hlediska zpomalení rozvoje poškození kloubů a zmírnění příznaků účinnější než methotrexát. V další studii, ve které byl přípravek Xeljanz užíván samostatně, byl tento přípravek z hlediska zmírnění příznaků, jako je bolest a otok, účinnější než placebo (neúčinný přípravek).

### **Psoriatická artritida**

Ve dvou 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. Ani v jedné ze studií jiné typy léčby na onemocnění pacientů neúčinkovaly uspokojivě.

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. U pacientů, kteří užívali přípravek Xeljanz nebo adalimumab, se rovněž výrazněji zlepšila schopnost vykonávat běžné každodenní činnosti. Obdobně i ve druhé studii byl přípravek Xeljanz účinnější než placebo v rámci zlepšení příznaků (zaznamenaného u 50 % pacientů užívajících přípravek Xeljanz oproti 24 % pacientů užívajících placebo) a schopnosti vykonávat každodenní činnosti.

### **Juvenilní idiopatická artritida**

Přípravek Xeljanz byl v rámci zmírňování příznaků juvenilní idiopatické artritidy účinnější než placebo, a to v kombinaci s methotrexátem i samostatně. Studie porovnávala vzplanutí onemocnění (zhoršení příznaků) mezi pacienty léčenými přípravkem Xeljanz a pacienty, jimž bylo podáváno placebo.

Ve studii, do které bylo zařazeno 173 pacientů ve věku od 2 do 17 let s juvenilní idiopatickou artritidou, došlo po 26 týdnech k opětovnému vzplanutí onemocnění u 28 % pacientů užívajících přípravek Xeljanz ve srovnání s 53 % pacientů užívajících placebo.

### **Ulcerózní kolitida**

Ve třech hlavních studiích byl přípravek Xeljanz v rámci zmírňování příznaků ulcerózní kolitidy účinnější než placebo.

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

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

### **Ankylozující spondylitida**

Přípravek Xeljanz byl při zmírňování příznaků ankylozující spondylitidy účinnější než placebo v jedné studii, do níž byli zařazeni pacienti, kteří nereagovali dostatečně na předchozí léčbu. Hlavním měřítkem účinnosti bylo 20% snížení skóre ASAS (bolest zad, ranní ztuhlost a další příznaky) po 16 týdnech léčby.

V této studii, do které bylo zařazeno 269 pacientů, bylo skóre ASAS uspokojivě sníženo u přibližně 56 % pacientů, kteří užívali přípravek Xeljanz, v porovnání s přibližně 29 % pacientů, jimž bylo podáváno placebo. Navíc u přibližně 41 % pacientů léčených přípravkem Xeljanz bylo zaznamenáno 40% snížení skóre ASAS, zatímco při podávání placeba se jednalo o přibližně 13 % pacientů.

### **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Xeljanz?**

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Xeljanz (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, infekce a zánět nosu a hrdla, průjem, nauzea (pocit na zvracení) a hypertenze (vysoký krevní tlak).

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky zaznamenanými u přípravku Xeljanz jsou závažné infekce, například pneumonie (infekce plic), herpes zoster (pásový opar), infekce močových cest, celulitida (infekce hluboké kožní tkáně), divertikulitida (infekce postihující střevo) a apendicitida (zánět 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 dále nesmí užívat pacienti s těžkou poruchou funkce jater ani těhotné a kojící ženy. Ženy v plodném věku musí během léčby přípravkem Xeljanz a po dobu nejméně čtyř týdnů po jejím ukončení používat antikoncepci.

U pacientů ve věku 65 let a starších, u pacientů s anamnézou kardiovaskulárního onemocnění (jako je srdeční infarkt nebo mozková mrtvice) nebo s rizikovými faktory pro takové onemocnění (jako jsou

současní nebo bývalí dlouhodobí kuřáci) nebo u pacientů se zvýšeným rizikem nádorových onemocnění by se měl přípravek Xeljanz používat pouze v případě, že nejsou k dispozici žádné vhodné alternativy léčby.

## **Na základě čeho byl přípravek Xeljanz registrován v EU?**

Z několika studií vyplývá, že přípravek Xeljanz je účinný při léčbě revmatoidní artritidy, psoriatické artritidy, ulcerózní kolitidy, specifických podtypů juvenilní idiopatické artritidy a ankylozující spondylitidy u pacientů, kteří v minulosti vyzkoušeli jiné typy léčby. Skutečnost, že se přípravek Xeljanz užívá ústy, může představovat výhodu oproti existujícím léčivým přípravkům, které se podávají injekčně pod kůži.

Nejvýznamnějším nežádoucím účinkem zaznamenaným v souvislosti s tímto léčivým přípravkem jsou infekce, přičemž jsou k dispozici 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 proto rozhodla, 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 edukační materiály s informacemi o rizicích tohoto přípravku, a to zejména o riziku výskytu závažných infekcí, krevních sraženin, závažných kardiovaskulárních příhod a nádorových onemocnění u určitých skupin pacientů. Tyto materiály budou také obsahovat upozornění, že přípravek Xeljanz by neměl být užíván během těhotenství a že ženy v plodném věku by měly během léčby a po dobu nejméně čtyř týdnů po ukončení léčby používat antikoncepci.

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**

Přípravku Xeljanz bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 22. března 2017.

Další informace o přípravku Xeljanz jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xeljanz](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xeljanz)

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2023.