



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xeljanz (*tofacitinib*)

En oversigt over Xeljanz, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Xeljanz, og hvad anvendes det til?

Xeljanz er et lægemiddel til behandling af voksne med moderat til svær leddegigt (inflammation i leddene) og voksne med psoriasisgigt (røde, skællende pletter på huden og inflammation i leddene). Xeljanz anvendes sammen med metotrexat, når behandling med et eller flere lægemidler, der kaldes sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (DMARD'er), ikke har virket tilstrækkeligt eller har medført uacceptable bivirkninger.

Xeljanz kan også tages alene af patienter med leddegigt, der ikke kan tåle metotrexat.

Xeljanz anvendes også til behandling af voksne med moderat til svær colitis ulcerosa (inflammation og sår i tarmslimhinden), når behandling med andre lægemidler har haft utilstrækkelig effekt, er holdt op med at virke eller har givet uacceptable bivirkninger.

Xeljanz indeholder det aktive stof tofacitinib.

### Hvordan anvendes Xeljanz?

Xeljanz fås som tabletter (5 mg og 10 mg), der tages gennem munden.

Til behandling af leddegigt og psoriasisgigt er den anbefalede dosis 5 mg to gange dagligt.

Til behandling af colitis ulcerosa er den anbefalede dosis 10 mg to gange dagligt i de første 8 uger og derefter 5 mg to gange dagligt.

Behandlingen kan standses hos patienter, som udvikler infektion, der er en kendt bivirkning ved dette lægemiddel, eller hos patienter med unormale blodværdier. Dosen kan sænkes hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion.

Xeljanz udleveres kun efter recept, og behandlingen skal iværksættes og overvåges af en speciallæge med erfaring i behandling af den pågældende sygdom.

For mere information om brug af Xeljanz, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.



## Hvordan virker Xeljanz?

Det aktive stof i Xeljanz, tofacitinib, virker ved at blokere virkningen af nogle enzymer, der kaldes Janus-kinaser. Disse enzymer spiller en vigtig rolle i den inflammationsproces, der finder sted ved leddegigt, psoriasisgigt og colitis ulcerosa. Ved at blokere enzymerne mindsker tofacitinib inflammationen og andre symptomer ved disse sygdomme.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Xeljanz?

### Leddegigt (reumatoid arthritis)

Det er i 6 studier med over 4.200 patienter med leddegigt påvist, at Xeljanz reducerer smerter og hævelser i leddene, forbedrer leddenes bevægelighed og forsinker ledbeskadigelse. De fleste af patienterne i disse studier havde prøvet andre behandlinger før, og de fleste fik Xeljanz i tillæg til metotrexat.

I et af studierne, hvor Xeljanz blev taget alene, var Xeljanz mere effektivt end metotrexat til at forsinke ledbeskadigelse og reducere symptomerne. I et andet studie var Xeljanz taget alene mere effektivt end placebo (ikke-aktivt stof) til at reducere symptomer som f.eks. smerter og hævelse.

### Psoriasisgigt

Det blev i 3 hovedstudier påvist, at Xeljanz i kombination med metotrexat er effektivt til at afhjælpe symptomerne på psoriasisgigt.

Det første studie sammenlignede Xeljanz med adalimumab (et lægemiddel mod psoriasisgigt, der indgives som injektion) og placebo hos 422 patienter. Det andet studie sammenlignede Xeljanz med placebo hos 395 patienter. I begge studier havde patienternes sygdom ikke reageret tilstrækkeligt på anden behandling.

I det første studie bedredes symptomerne markant hos hhv. 50 % og 52 % af de patienter, der fik Xeljanz og adalimumab i 3 måneder; til sammenligning sås en bedring hos 33 % af de patienter, der fik placebo. De patienter, der fik Xeljanz eller adalimumab, oplevede også større bedring, hvad angår evnen til at klare hverdagens gøremål. Tilsvarende sås i det andet studie, at Xeljanz var mere effektivt end placebo til at afhjælpe symptomerne (der sås bedring hos 50 % af de patienter, der fik Xeljanz, sammenholdt med 24 % af de patienter, der fik placebo) og til at bedre evnen til at klare hverdagens gøremål.

### Colitis ulcerosa (betændelse i tyktarmen)

I 3 hovedstudier var Xeljanz mere effektivt end placebo til at reducere symptomerne ved colitis ulcerosa.

I det første studie, der omfattede 614 patienter med colitis ulcerosa, havde 18 % af de patienter, der fik Xeljanz 10 mg to gange dagligt, milde eller ingen symptomer efter 8 ugers behandling, sammenholdt med 8 % af de patienter, der fik placebo. Tilsvarende sås i det andet studie, der omfattede 547 patienter, at 17 % af de patienter, der fik Xeljanz, havde milde eller ingen symptomer efter 8 ugers behandling, sammenholdt med 4 % af de patienter, der fik placebo.

I det tredje studie, der omfattede 593 patienter, havde 34 % af de patienter, der fik Xeljanz 5 mg to gange dagligt, milde eller ingen symptomer efter et års behandling, sammenholdt med 11 % af de patienter, der fik placebo. Desuden var der flere Xeljanz-behandlede patienter, der kunne reducere deres forbrug af kortikosteroider.

## Hvilke risici er der forbundet med Xeljanz?

De hyppigste bivirkninger ved Xeljanz (der kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter) er hovedpine, infektion og betændelse i næse og svælg, diarré, kvalme, ledsmerter og forhøjet blodtryk.

De hyppigste alvorlige bivirkninger ved Xeljanz er alvorlige infektioner som f.eks. lungebetændelse, cellulitis (bindevævsbetændelse), herpes zoster (helvedesild), urinvejsinfektion, diverticulitis (betændelse i tarmene) og blindtarmsbetændelse samt opportunistiske infektioner, der kan forekomme hos patienter med et svækket immunforsvar.

Xeljanz må ikke anvendes hos patienter med aktiv tuberkulose, alvorlige infektioner eller opportunistisk infektion. Xeljanz må heller ikke anvendes hos patienter med svært nedsat leverfunktion eller hos gravide eller ammende kvinder.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Xeljanz godkendt i EU?

Flere studier har vist, at Xeljanz er effektivt til behandling af leddegigt, psoriasisgigt og colitis ulcerosa hos patienter, der tidligere har prøvet andre lægemidler. Xeljanz tages gennem munden, og det kan være en fordel sammenholdt med eksisterende lægemidler, der injiceres under huden.

Den væsentligste bivirkning ved dette lægemiddel er infektion, og der er specifikke anbefalinger, som kan hjælpe sundhedspersoner med at reducere denne risiko. Overordnet set er risiciene ved Xeljanz de samme som ved andre lægemidler i samme klasse.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Xeljanz opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Xeljanz?

Den virksomhed, der markedsfører Xeljanz, skal udlevere informationsmateriale til sundhedspersoner og patienter for at øge bevidstheden om de risici, der er ved lægemidlet, navnlig risikoen for alvorlige infektioner, og om, hvordan man håndterer dem.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Xeljanz.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Xeljanz løbende overvåget. Indberettede bivirkninger ved Xeljanz vurderes omhyggeligt, og der tages om nødvendigt forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Xeljanz

Xeljanz fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 22. marts 2017.

Yderligere information om Xeljanz findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2018.