



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Xeljanz (τοφαστινίμμη)**

Ανασκόπηση του Xeljanz και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### **Τι είναι το Xeljanz και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Xeljanz είναι φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων με μέτριας έως σοβαρής μορφής ρευματοειδή αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων), και ψωριασική αρθρίτιδα (ερυθρές, λεπιοειδείς κηλίδες στο δέρμα σε συνδυασμό με φλεγμονή των αρθρώσεων). Το Xeljanz χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη μετά από θεραπεία ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας ή την εμφάνιση επιβαρυντικών ανεπιθύμητων ενεργειών με ένα ή περισσότερα φάρμακα, γνωστά ως τροποποιητικά της νόσου αντιρρευματικά φάρμακα (DMARD).

Το Xeljanz μπορεί να χορηγείται επίσης ως μονοθεραπεία σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα στους οποίους δεν είναι δυνατή η χορήγηση μεθοτρεξάτης ή σε ασθενείς που έχουν δυσανεξία στη μεθοτρεξάτη.

Το Xeljanz χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία ενηλίκων με μέτριας έως σοβαρής μορφής ελκώδη κολίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή και έλκη στα εσωτερικά τοιχώματα του εντέρου), μετά από θεραπεία με άλλα φάρμακα η αποτελεσματικότητα των οποίων ήταν ανεπαρκής ή λόγω της εμφάνισης επιβαρυντικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Το Xeljanz περιέχει τη δραστική ουσία τοφαστινίμμη.

### **Πώς χρησιμοποιείται το Xeljanz;**

Το Xeljanz διατίθεται υπό μορφή δισκίων (5 και 10 mg) για χορήγηση από το στόμα.

Για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας και της ψωριασικής αρθρίτιδας, η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg δύο φορές την ημέρα.

Για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας, η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg δύο φορές την ημέρα για τις πρώτες 8 εβδομάδες και, στη συνέχεια, 5 mg δύο φορές την ημέρα.

Η θεραπεία ενδέχεται να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν λοίμωξη, η οποία αποτελεί γνωστή ανεπιθύμητη ενέργεια του φαρμάκου, ή σε ασθενείς με μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις αίματος. Η δόση μπορεί επίσης να μειωθεί σε ορισμένους ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Το Xeljanz χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένο γιατρό με πείρα στην αντιμετώπιση της αντίστοιχης νόσου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Xeljanz, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Xeljanz;**

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Xeljanz, η τοφαστινίμη, δρα αναστέλλοντας τη δράση μιας ομάδας ενζύμων γνωστών ως κινάσες Janus. Τα ένζυμα αυτά διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στη διαδικασία φλεγμονής που παρατηρείται στη ρευματοειδή και ψωριασική αρθρίτιδα και στην ελκώδη κολίτιδα. Αναστέλλοντας τη δράση των ενζύμων, η τοφαστινίμη βοηθά στη μείωση της φλεγμονής και των λοιπών συμπτωμάτων των νόσων αυτών.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Xeljanz σύμφωνα με τις μελέτες;**

### **Ρευματοειδής αρθρίτιδα**

Έξι μελέτες, στις οποίες μετείχαν πάνω από 4.200 ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα, έχουν καταδείξει ότι το Xeljanz είναι αποτελεσματικό στη μείωση του πόνου και του οιδήματος στις αρθρώσεις, ενώ βελτιώνει παράλληλα την κινητικότητα των αρθρώσεων και επιβραδύνει την πρόκληση βλάβης στις αρθρώσεις. Οι περισσότεροι ασθενείς στις εν λόγω μελέτες είχαν δοκιμάσει άλλες θεραπείες στο παρελθόν και στους περισσότερους χορηγήθηκε Xeljanz σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη.

Σε μία από τις μελέτες όπου το Xeljanz χορηγήθηκε ως μονοθεραπεία, το εν λόγω φάρμακο αποδείχθηκε πιο αποτελεσματικό από τη μεθοτρεξάτη στην επιβράδυνση της βλάβης των αρθρώσεων και τη μείωση των συμπτωμάτων. Σε μια άλλη μελέτη, όταν το Xeljanz χορηγήθηκε ως μονοθεραπεία ήταν πιο αποτελεσματικό από ό,τι το εικονικό φάρμακο στη μείωση των συμπτωμάτων, όπως ο πόνος και το οίδημα.

### **Ψωριασική αρθρίτιδα**

Το Xeljanz, σε συνδυασμό με τη μεθοτρεξάτη, καταδείχθηκε αποτελεσματικό στη βελτίωση των συμπτωμάτων της ψωριασικής αρθρίτιδας στο πλαίσιο 3 βασικών μελετών.

Στην πρώτη μελέτη το Xeljanz συγκρίθηκε με την ανταλιμουμάμπη (ένα ενέσιμο φάρμακο για την ψωριασική αρθρίτιδα) και με εικονικό φάρμακο σε 422 ασθενείς. Στη δεύτερη μελέτη το Xeljanz συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε 395 ασθενείς. Σε αμφότερες τις μελέτες η νόσος δεν είχε ανταποκριθεί ικανοποιητικά σε προηγούμενες θεραπείες.

Στην πρώτη μελέτη τα συμπτώματα των ασθενών που έλαβαν Xeljanz και ανταλιμουμάμπη για 3 μήνες βελτιώθηκαν σημαντικά σε ποσοστό 50% και 52% αντίστοιχα, έναντι 33% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς που έλαβαν Xeljanz ή ανταλιμουμάμπη παρουσίασαν επίσης μεγαλύτερη βελτίωση στην ικανότητα εκτέλεσης καθημερινών δραστηριοτήτων. Ομοίως, στη δεύτερη μελέτη, το Xeljanz ήταν πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο στη βελτίωση των συμπτωμάτων (50% των ασθενών που έλαβαν Xeljanz έναντι 24% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο) και στην ικανότητα εκτέλεσης καθημερινών δραστηριοτήτων.

## **Ελκώδης κολίτιδα**

Το Xeljanz ήταν πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο στη μείωση των συμπτωμάτων της ελκώδους κολίτιδας σε τρεις βασικές μελέτες.

Στο πλαίσιο της πρώτης μελέτης, στην οποία μετείχαν 614 ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα, το 18% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Xeljanz 10 mg δύο φορές την ημέρα παρουσίασαν ήπια ή καθόλου συμπτώματα μετά από 8 εβδομάδες θεραπείας έναντι του 8% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Ομοίως, στο πλαίσιο δεύτερης μελέτης σε 547 ασθενείς, μετά από 8 εβδομάδες θεραπείας το 17% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Xeljanz παρουσίασαν ήπια ή καθόλου συμπτώματα έναντι του 4% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στο πλαίσιο τρίτης μελέτης σε 593 ασθενείς, το 34% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Xeljanz 5 mg δύο φορές την ημέρα παρουσίασαν ήπια ή καθόλου συμπτώματα μετά από θεραπεία διάρκειας ενός έτους, έναντι του 11% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Επιπροσθέτως, μεγαλύτερο ποσοστό των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Xeljanz μείωσαν τη χρήση των κορτικοστεροειδών που λάμβαναν.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Xeljanz;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Xeljanz (παρατηρούνται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι κεφαλαλγία, λοίμωξη και φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα, διάρροια, ναυτία (τάση για έμετο), πόνος στις αρθρώσεις και υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση).

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται με το Xeljanz είναι λοιμώξεις βαριάς μορφής, όπως πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων), κυτταρίτιδα (λοίμωξη των εν τω βάθει ιστών του δέρματος), έρπης ζωστήρας, λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, εκκολπωματίτιδα (λοίμωξη του εντέρου) και σκληροκοιτίτιδα (λοίμωξη της σκληροκοιτίδας απόφουσης), καθώς και ευκαιριακές λοιμώξεις οι οποίες μπορεί να προσβάλλουν ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.

Το Xeljanz δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό φυματίωση, λοιμώξεις βαριάς μορφής ή οποιαδήποτε ευκαιριακή λοίμωξη. Το Xeljanz δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία ή σε έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Xeljanz στην ΕΕ;**

Αρκετές μελέτες έχουν δείξει ότι το Xeljanz είναι αποτελεσματικό στην αντιμετώπιση της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, της ψωριασικής αρθρίτιδας και της ελκώδους κολίτιδας σε ασθενείς οι οποίοι είχαν δοκιμάσει στο παρελθόν άλλες θεραπείες. Το γεγονός ότι το Xeljanz λαμβάνεται από το στόμα μπορεί να αποδειχθεί πλεονέκτημα σε σύγκριση με τα υφιστάμενα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία χορηγούνται με υποδόρια ένεση.

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρείται με το φάρμακο είναι οι λοιμώξεις και, για τη μείωση του εν λόγω κινδύνου, υπάρχουν συγκεκριμένες συστάσεις προς τους επαγγελματίες υγείας. Σε γενικές γραμμές, οι κίνδυνοι με το Xeljanz ήταν παρόμοιοι με εκείνους άλλων φαρμάκων της ίδιας κατηγορίας.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Xeljanz υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Xeljanz;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Xeljanz θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την αύξηση της ενημέρωσης σχετικά με τους κινδύνους με τους οποίους συνδέεται το εν λόγω φάρμακο, ιδιαίτερα τον κίνδυνο σοβαρών λοιμώξεων, καθώς και τον τρόπο διαχείρισής τους.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Xeljanz.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Xeljanz τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Xeljanz αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Xeljanz**

Το Xeljanz έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 22 Μαρτίου 2017.

Περισσότερες πληροφορίες για το Xeljanz διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2018.