



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xeljanz (*tofacitinib*)

Información general sobre Xeljanz y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Xeljanz y para qué se utiliza?

Xeljanz es un medicamento para el tratamiento de adultos con artritis reumatoide moderada o grave, una enfermedad que causa inflamación de las articulaciones, y artritis psoriásica (manchas rojas y escamosas en la piel con inflamación de las articulaciones). Xeljanz se utiliza junto con metotrexato cuando el tratamiento con uno o varios medicamentos denominados fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) no ha sido lo bastante eficaz o ha provocado efectos adversos molestos.

En pacientes con artritis reumatoide, también se puede administrar en monoterapia cuando los pacientes no pueden tomar metotrexato o no lo toleran.

Xeljanz también se utiliza para tratar a adultos con colitis ulcerosa de moderada a grave, una enfermedad que causa inflamación y úlceras en el revestimiento intestinal, después de que el tratamiento con otros medicamentos no haya sido lo bastante eficaz, haya dejado de responder o haya provocado efectos adversos molestos.

Xeljanz contiene el principio activo tofacitinib.

### ¿Cómo se usa Xeljanz?

Xeljanz se presenta en comprimidos (5 y 10 mg) que se toman por vía oral.

Para el tratamiento de la artritis reumatoide y la artritis psoriásica, la dosis recomendada es de 5 mg dos veces al día.

Para el tratamiento de la colitis ulcerosa, la dosis recomendada es de 10 mg dos veces al día durante las primeras 8 semanas y, a continuación, 5 mg dos veces al día.

Es posible interrumpir el tratamiento en los pacientes que contraen una infección, que es un efecto adverso conocido del medicamento, o en aquellos con resultados anómalos en los análisis de sangre. Además, la dosis se puede reducir en algunos pacientes con disfunción hepática o renal.



Xeljanz solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico especialista con experiencia en el tratamiento de la enfermedad correspondiente.

Para mayor información sobre el uso de Xeljanz, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

## ¿Cómo actúa Xeljanz?

El principio activo de Xeljanz, el tofacitinib, actúa bloqueando la acción de unas enzimas denominadas quinasas Janus. Estas enzimas desempeñan una función importante en el proceso inflamatorio que se produce en la artritis reumatoide, la artritis psoriásica y la colitis ulcerosa. Al bloquear la acción de estas enzimas, el tofacitinib ayuda a reducir la inflamación y otros síntomas de estas enfermedades.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Xeljanz en los estudios realizados?

### Artritis reumatoide

Seis estudios realizados en más de 4 200 pacientes con artritis reumatoide han demostrado que Xeljanz es eficaz para reducir el dolor y la inflamación, para mejorar el movimiento articular y para retrasar el deterioro de las articulaciones. La mayoría de los pacientes de estos estudios habían probado antes otros tratamientos y la mayoría tomaron Xeljanz con metotrexato.

En uno de los estudios, en el que Xeljanz se administró en monoterapia, Xeljanz fue más eficaz que el metotrexato para retrasar el deterioro articular y reducir los síntomas. En otro estudio, Xeljanz administrado por sí solo fue más eficaz que un placebo (un tratamiento ficticio) para reducir los síntomas, como el dolor y la inflamación.

### Artritis psoriásica

Xeljanz, en combinación con metotrexato, demostró ser eficaz para mejorar los síntomas de la artritis psoriásica en 3 estudios principales.

En el primer estudio se comparó Xeljanz con adalimumab (un medicamento inyectado para la artritis psoriásica) y con un placebo en 422 pacientes. En el segundo estudio se comparó Xeljanz con un placebo en 395 pacientes. En ambos estudios, la enfermedad de los pacientes no había respondido satisfactoriamente a otro tratamiento.

En el primer estudio, los síntomas mejoraron considerablemente en el 50 % y el 52 % de los pacientes tratados con Xeljanz y adalimumab, respectivamente, durante 3 meses, en comparación con el 33 % de los que recibieron el placebo; los pacientes tratados con Xeljanz o adalimumab también mostraron una mayor mejoría de su capacidad para realizar las actividades cotidianas. Asimismo, en el segundo estudio, Xeljanz fue más eficaz que el placebo para mejorar los síntomas (50 % de los pacientes tratados con Xeljanz frente al 24 % de los que recibieron el placebo) y la capacidad para llevar a cabo las actividades cotidianas.

### Colitis ulcerosa

Xeljanz fue más eficaz que el placebo para reducir los síntomas de la colitis ulcerosa en tres estudios principales.

En el primer estudio, realizado en 614 pacientes con colitis ulcerosa, el 18 % de los pacientes tratados con Xeljanz 10 mg dos veces al día no presentaban síntomas o tenían síntomas leves al cabo de 8 semanas de tratamiento, en comparación con el 8 % de los que recibieron el placebo. De manera análoga, en un segundo estudio con 547 pacientes, después de 8 semanas de tratamiento, el 17 % de

los pacientes tratados con Xeljanz no presentaban síntomas o tenían síntomas leves, en comparación con el 4 % de los tratados con el placebo.

En un tercer estudio con 593 pacientes, el 34 % de los pacientes tratados con Xeljanz 5 mg dos veces al día no presentaban síntomas o tenían síntomas leves después de un año de tratamiento, en comparación con el 11 % de los pacientes a los que se les administró el placebo. Además, un mayor número de pacientes tratados con Xeljanz pudieron reducir el uso de corticosteroides.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Xeljanz?**

Los efectos adversos más frecuentes de Xeljanz (observados en entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) son dolor de cabeza, infección e inflamación de la nariz y la garganta, diarrea, náuseas (ganas de vomitar), dolor en las articulaciones e hipertensión (tensión arterial alta).

Los efectos adversos graves más frecuentes de Xeljanz son infecciones graves como neumonía (infección de los pulmones), celulitis (infección de los tejidos profundos de la piel), herpes zoster, infección del tracto urinario, diverticulitis (infección que afecta a los intestinos) y apendicitis (infección del apéndice), además de infecciones oportunistas que pueden afectar a los pacientes con sistemas inmunitarios debilitados.

Xeljanz no se debe utilizar en pacientes con tuberculosis activa, infecciones graves o infecciones oportunistas. Xeljanz tampoco se debe administrar a pacientes con disfunción hepática grave ni a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

La lista completa de efectos adversos y restricciones se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Xeljanz en la UE?**

Varios estudios han demostrado que Xeljanz es eficaz en el tratamiento de la artritis reumatoide, la artritis psoriásica y la colitis ulcerosa en pacientes que habían probado previamente otros tratamientos. El hecho de que Xeljanz se tome por vía oral puede ser una ventaja en comparación con los medicamentos existentes que se administran mediante una inyección bajo la piel.

El efecto adverso más importante observado con este medicamento es la infección, y existen recomendaciones específicas para ayudar a los profesionales sanitarios a reducir este riesgo. En general, los riesgos de Xeljanz fueron similares a los de otros medicamentos de su clase.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Xeljanz son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Xeljanz?**

La compañía que comercializa Xeljanz proporcionará materiales educativos a los profesionales sanitarios y los pacientes para que se conozcan mejor los riesgos del medicamento, en particular, el riesgo de infecciones graves y cómo tratarlas.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Xeljanz se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Xeljanz se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Xeljanz son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## Otra información sobre Xeljanz

Xeljanz ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 22 de marzo de 2017.

Puede encontrar información adicional sobre Xeljanz en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: 06-2018.