



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xeljanz (tofatsitiniib)

Ülevaade ravimist Xeljanz ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Xeljanz ja milleks seda kasutatakse?

Xeljanz on ravim, mida kasutatakse mõõduka kuni raske reumatoidartriidiga (liigesepõletikku tekitav haigus) või psoriaatilise artriidiga (punaseid ketendavaid nahalaike ja liigesepõletikku põhjustav haigus) täiskasvanute raviks. Xeljanzi kasutatakse kombinatsioonis metotreksaadiga, kui ravi ühe või mitme haigust modifitseeriva antireumaatilise ravimiga (DMARD-ravimitega) ei ole patsiendil andnud piisavat ravivastust või on põhjustanud raskeid kõrvalnähtusid.

Reumatoidartriidi korral võivad patsiendid, kes ei saa metotreksaati võtta või kes seda ei talu, Xeljanzi kasutada ka ainsa ravimina.

Xeljanzi kasutatakse ka mõõduka kuni raske haavandilise koliidiga (haigus, mis põhjustab soolelimaskestast põletikku ja haavandeid) täiskasvanute raviks, kui ravi teiste ravimitega ei ole hästi toimunud, enam ei toimi või on põhjustanud häirivaid kõrvaltoimeid.

Xeljanz sisaldab toimeainena tofatsitiniibi.

Kuidas Xeljanzi kasutatakse?

Xeljanzi turustatakse suukaudsete tablettidena (5 ja 10 mg).

Reumatoidartriidi ja psoriaatilise artriidi raviks on soovitatav annus 5 mg kaks korda ööpäevas.

Haavandilise koliidi raviks on soovitatav annus 10 mg kaks korda ööpäevas esimese 8 nädala jooksul ja seejärel 5 mg kaks korda ööpäevas.

Patsientidel, kellel tekib infektsioon (mis on ravimi teadaolev kõrvalnäht) või kelle vereanalüüsides esineb kõrvalekaldeid, tuleb kaaluda ravi katkestamist. Patsientidel, kelle neeru- või maksatalitlus on halvenenud, võib olla vaja annust vähendada.

Xeljanz on retseptiravim. Ravi peab alustama ning jälgima asjassepuutuva seisundi ravis kogenud eriarst.

Lisateavet Xeljanzi kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.



Kuidas Xeljanz toimib?

Xeljanzi toimeaine tofatsitiniib blokeerib Janus-kinaasideks nimetatavate ensüümide toime. Nendel ensüümidel on tähtis roll reumatoidartriidi, psoriaatilise artriidi ja haavandilise koliidi korral esinevates põletikuprotsessides. Nende ensüümide toime blokeerimisega aitab tofatsitiniib vähendada põletikku ja muid haigussümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Xeljanzi kasulikkus?

Reumatoidartriit

Kuues uuringus, milles osales enam kui 4200 reumatoidartriidiga patsienti, on Xeljanz osutunud efektiivseks liigesevalu ja -turse vähendamisel, liigeste liikuvuse parandamisel ning liigesekahjustuste progresseerumise aeglustamisel. Enamik uuringus osalenud patsiente oli varem saanud muud ravi ning enamik sai Xeljanzi koos metotreksaadiga.

Ühes uuringus, milles patsiendid said Xeljanzi monoteerapiana, osutus Xeljanz liigesekahjustuse progresseerumise aeglustamisel ja sümptomite leevendamisel efektiivsemaks kui metotreksaat. Ühes teises uuringus oli Xeljanz monoteerapiana sümptomite, nt valu ja turse leevendamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim).

Psoriaatiline artriit

3 põhiuuringus tõendati Xeljanzi ja metotreksaadi kombinatsiooni efektiivsust psoriaatilise artriidi sümptomite leevendamisel.

Esimeses uuringus võrreldi 422 patsiendil Xeljanzi adalimumaabi (psoriaatilise artriidi vastane süstitav ravim) ja platseeboga. Teises uuringus võrreldi 395 patsiendil Xeljanzi platseeboga. Mõlemas uuringus ei olnud patsientide haigus muule ravile rahuldavalt reageerinud.

Esimeses uuringus paranesid sümptomid oluliselt vastavalt 50% ja 52% Xeljanzi ja adalimumaabi 3 kuud kasutanud patsientidel ja 33% platseebot kasutanud patsientidel. Xeljanzi või adalimumaabi saanud patsientidel paranes rohkem ka igapäevase tegevuse teostamise võime. Teises uuringus oli Xeljanz samuti platseebost efektiivsem sümptomite leevendamisel (50% Xeljanziga ravitud patsientidest ja 24% platseebot saanud patsientidest) ja igapäevase tegevuse teostamise võime parandamisel.

Haavandiline koliit

Xeljanz oli haavandilise koliidi sümptomite vähendamisel platseebost efektiivsem kolmes põhiuuringus.

Esimeses uuringus osalenud 614st haavandilise koliidiga patsiendist olid 8nädalase ravi järel kergete sümptomitega või sümptomiteta 18% Xeljanzi 10 mg kaks korda ööpäevas saanud patsientidest ja 8% platseebot saanud patsientidest. Teises uuringus, milles osales 547 patsienti, oli 8nädalase Xeljanz-ravi järel kergete sümptomitega või sümptomiteta 17% patsientidest võrreldes 4% platseeboga ravitud patsientidega.

Kolmandas uuringus osalenud 593st patsiendist olid kergete sümptomitega või sümptomiteta 34% Xeljanzi 5 mg kaks korda ööpäevas kasutanud patsientidest ja 11% platseebot saanud patsientidest. Peale selle õnnestus rohkematel Xeljanziga ravitud patsientidel vähendada kortikosteroidide kasutamist.

Mis riskid Xeljanziga kaasnevad?

Xeljanzi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda 1 kuni 10 patsiendil 100st) on peavalu, nina- ja kurguinfektsioon ja -põletik, kõhulahtisus, iiveldus, liigesevalu ja hüpertensioon (kõrge vererõhk).

Xeljanzi kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on rasked infektsioonid, nagu pneumoonia (kopsupõletik), tselluliit (nahaaluse sidekoe põletik), *herpes zoster* (vöötohatis), kuseteede infektsioon, divertikuliit (soolepõletik) ja apenditsiit (pimesoolepõletik), samuti oportunistlikud infektsioonid, mis võivad esineda nõrgenenud immuunsüsteemiga patsientidel.

Xeljanzi ei tohi kasutada aktiivse tuberkuloosi, raske infektsiooni või mis tahes oportunistliku infektsiooniga patsiendid. Xeljanzi ei tohi kasutada maksa raske talitlushäirega patsiendid, rasedad ega imetavad naised.

Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Xeljanzile väljastatud müügiloa põhjendus

Mitmes uuringus on tõendatud, et Xeljanz on efektiivne reumatoidartriidi, psoriaatilise artriidi ja haavandilise koliidi ravimisel patsientidel, kes on varem kasutanud teisi ravimeetodeid. Asjaolu, et Xeljanzi kasutatakse suu kaudu, võib olla eelis, kui võrrelda nahaaluste süstetena manustatavate olemasolevate ravimitega.

Ravimi kõige olulisem kõrvalnäht on infektsioon ja selle riski vähendamiseks on tervishoiutöötajatele antud konkreetsed soovitusel. Üldiselt sarnanevad Xeljanziga täheldatud riskid teiste samasse klassi kuuluvate ravimite riskidega.

Euroopa Raviamet otsustas, et Xeljanzi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja lubati ravimi kasutamine ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Xeljanzi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Xeljanzi turustaja tagab tervishoiutöötajatele ja patsientidele teabematerjalid, et juhtida tähelepanu ravimiga seotud riskidele, eriti mis puudutab raskeid infektsioone, ja riskijuhtimismeetmete.

Xeljanzi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ka ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Xeljanzi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Xeljanzi kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Xeljanzi kohta

Xeljanz on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 22. märtsil 2017.

Lisateave Xeljanzi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2018.