



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xeljanz (tofasitinibi)

Yleistiedot Xeljanzista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Xeljanz on ja mihin sitä käytetään?

Xeljanz on lääke, jolla hoidetaan seuraavia sairauksia:

- aikuisten keskivaikea tai vaikea nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava sairaus). Xeljanzia käytetään toisen lääkkeen, metotreksaatin, kanssa, kun hoito yhdellä tai useammalla taudin kulkuun vaikuttavalla reumalääkkeellä (DMARD-lääkkeet) ei ole tehonnut riittävän hyvin tai kun se on aiheuttanut vaikeita haittavaikutuksia. Xeljanzia voidaan käyttää yksinään, jos potilaat eivät voi käyttää metotreksaattia.
- aikuisten nivelpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholla sekä niveltulehdusta). Xeljanzia käytetään yhdessä metotreksaatin kanssa, kun hoito yhdellä tai useammalla DMARD-lääkkeellä ei ole tehonnut riittävän hyvin tai kun se on aiheuttanut vaikeita haittavaikutuksia.
- vähintään 2-vuotiaiden lasten aktiivinen idiopaattinen juveniili polyartriitti (pJIA) tai juveniili nivelpsoriaasi (idiopaattisen juveniilin artriitin (JIA) eli lastenreuman alalaji), joka on pitkäaikainen nivelkipua ja tulehdusta aiheuttava lapsilla esiintyvä sairaus. Xeljanzia käytetään, kun hoito yhdellä tai useammalla DMARD-lääkkeellä ei ole tehonnut riittävän hyvin. Xeljanzia voidaan käyttää yhdessä metotreksaatin kanssa tai yksinään, mikäli potilas ei voi käyttää metotreksaattia.
- aikuisten keskivaikea tai vaikea haavainen paksusuolitulehdus (sairaus, joka aiheuttaa tulehdusta ja haavaumia suolen seinämässä), kun muilla lääkkeillä annettu hoito ei ole tehonnut hyvin tai sen teho on lakannut tai jos se on aiheuttanut vaikeita haittavaikutuksia.
- aikuisten selkärangareuma, johon annettu hoito toisilla lääkkeillä ei ole tehonnut riittävän hyvin. Selkärangareuma on niveltulehduksia selkärangassa aiheuttava sairaus.

Xeljanzin vaikuttava aine on tofasitinibi.

Miten Xeljanzia käytetään?

Xeljanzia on saatavana kalvopäällysteisinä depottabletteina ja suun kautta otettavana nesteenä. Valmistetta otetaan kahdesti vuorokaudessa. Depottabletit ovat tabletteja, joista Xeljanz vapautuu hitaasti muutaman tunnin kuluessa.

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

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

An agency of the European Union



Hoito voidaan keskeyttää, jos potilaalle kehittyy infektio (mikä on lääkkeen tunnettu haittavaikutus) tai jos punasolujen tai tiettyjen valkosolujen määrä on poikkeava.

Xeljanz on reseptivalmiste, ja hoidon saa aloittaa erikoislääkäri, jolla on kokemusta kyseisen sairauden hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Lisätietoja Xeljanzin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Xeljanz vaikuttaa?

Xeljanzin vaikuttava aine tofasitinibi estää Janus-kinaaseina tunnettujen entsyymien toimintaa. Näillä entsyymeillä on tärkeä tehtävä tulehdusprosessissa, jota esiintyy nivelreumassa, nivelpsoriaasissa ja lastenreumassa sekä haavaisessa paksusuolentulehduksessa. Estämällä entsyymien toimintaa tofasitinibi vähentää tulehdusta ja muita kyseisten sairauksien oireita.

Mitä hyötyä Xeljanzista on havaittu tutkimuksissa?

Nivelreuma

Kuudessa tutkimuksessa, joihin osallistui yli 4 200 nivelreumaa sairastavaa potilasta, Xeljanzin osoitettiin vähentävän tehokkaasti kipua ja turvotusta nivelissä sekä parantavan nivelten liikkuvuutta ja hidastavan niiden vaurioitumista. Useimmat tutkimuksiin osallistuneista potilaista olivat kokeilleet aiemmin muita hoitoja, ja suurin osa heistä käytti Xeljanzia yhdessä metotreksaatin kanssa.

Yhdessä tutkimuksessa, jossa Xeljanzia annettiin potilaille yksinään, Xeljanz osoittautui metotreksaattia tehokkaammaksi nivelvaurioiden etenemisen hidastamisessa ja oireiden vähentämisessä. Toisessa tutkimuksessa, jossa Xeljanzia annettiin yksinään, se vähensi muun muassa kipu- ja turvotusoireita tehokkaammin kuin lumelääke.

Nivelpsoriaasi

Kahdessa päätutkimuksessa Xeljanzin osoitettiin olevan metotreksaattiin yhdistettynä tehokas nivelpsoriaasin oireiden lievittämisessä.

Ensimmäisessä tutkimuksessa Xeljanzia verrattiin adalimumabiin (nivelpsoriaasin hoidossa käytettävä injektoitava lääke) ja lumelääkkeeseen 422 potilaalla. Toisessa tutkimuksessa Xeljanzia verrattiin lumelääkkeeseen 395 potilaalla. Tutkimukseen osallistuneilla potilailla ei ollut aiemmin syntynyt riittävää hoitovastetta muihin hoitoihin.

Ensimmäisessä tutkimuksessa oireet lievittyivät merkittävästi 50 prosentilla Xeljanzia saaneista ja 52 prosentilla adalimumabia saaneista potilaista kolmeksi kuukaudeksi. Lumelääkettä saaneilla tämä osuus oli 33 prosenttia. Lisäksi Xeljanzia tai adalimumabia saaneiden potilaiden päivittäinen toimintakyky parani enemmän. Myös toisessa tutkimuksessa Xeljanz oli lumelääkettä tehokkaampi oireiden lievittämisessä (50 prosenttia Xeljanzilla hoidetuista potilaista vs. 24 prosenttia lumelääkettä saaneista) ja päivittäisen toimintakyvyn parantamisessa.

Lastenreuma

Xeljanz oli lumelääkettä tehokkaampi lastenreuman oireiden vähentämisessä sekä yhdessä metotreksaatin kanssa käytettynä että yksinään. Tutkimuksessa verrattiin sairauden pahenemisvaiheita (oireiden pahenemista) Xeljanzilla hoidettujen ja lumelääkettä saaneiden potilaiden välillä.

Tutkimuksessa, johon osallistui 173 lastenreumaa sairastavaa 2–17-vuotiasta potilasta, 28 prosentilla Xeljanzia saaneista potilaista oli pahenemisvaiheita 26 viikon jälkeen, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 53 prosenttia.

Haavainen paksusuolitulehdus

Kolmessa päätutkimuksessa Xeljanz oli lumelääkettä tehokkaampi haavaisen paksusuolitulehduksen oireiden vähentämisessä.

Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui 614 haavaista paksusuolitulehdusta sairastavaa potilasta, 18 prosentilla Xeljanzia 10 mg:n annoksen kahdesti vuorokaudessa saaneista potilaista oli lieviä oireita tai ei lainkaan oireita kahdeksan hoitoviikon jälkeen. Lumelääkettä saaneista vastaava osuus oli 8 prosenttia. Myös toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 547 potilasta, 17 prosentilla Xeljanzia saaneista potilaista oli lieviä oireita tai ei lainkaan oireita kahdeksan viikon hoidon jälkeen. Lumelääkettä saaneista vastaava osuus oli 4 prosenttia.

Kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui 593 potilasta, 34 prosentilla Xeljanzia 5 mg kahdesti vuorokaudessa saaneista potilasta oli lieviä oireita tai ei lainkaan oireita vuoden kestäneen hoidon jälkeen. Lumelääkettä saaneista vastaava osuus oli 11 prosenttia. Lisäksi useammat Xeljanzilla hoidetuista potilaista pystyivät vähentämään kortikosteroidilääkkeiden käyttöä.

Selkärankareuma

Xeljanz vähensi lumelääkettä tehokkaammin selkärankareuman oireita yhdessä tutkimuksessa, johon osallistuneille potilaille ei kehittynyt riittävää vastetta aikaisempaan hoitoon. Tehon pääasiallinen mitta oli 20 prosentin vähenemä ASAS-pisteissä (selkäkipu, aamujäykkyys ja muut oireet) 16 hoitoviikon jälkeen.

Tässä 269 potilaan tutkimuksessa ASAS-pisteet laskivat tyydyttävästi noin 56 prosentilla Xeljanz-valmistetta saaneista potilaista ja noin 29 prosentilla lumelääkettä saaneista potilaista. Lisäksi noin 41 prosentilla Xeljanzilla hoidetuista potilaista ASAS-pisteet laskivat 40 prosenttia, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 13 prosenttia.

Mitä riskejä Xeljanzin liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Xeljanzin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Xeljanzin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky, nenän ja kurkun infektiot ja tulehdukset, ripuli, pahoinvointi ja korkea verenpaine.

Xeljanzin yleisimmät vakavat haittavaikutukset ovat vaikeat tulehdukset, kuten keuhkokuume, vyöruusu, virtsatieinfektio, selluliitti (ihon sidekudoskerroksen tulehdus), divertikuliitti (umpipussitulehdus) ja umpilisäkkeen tulehdus sekä opportunisti-infektiot, joita voi esiintyä potilailla, joilla on heikentynyt immuunijärjestelmä.

Xeljanzia ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen tuberkuloosi, vakavia infektiota tai jokin opportunisti-infektio. Xeljanzia ei saa myöskään antaa potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, eikä raskaana oleville tai imettäville naisille. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä ehkäisyä hoidon aikana ja vähintään neljän viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen.

Xeljanzia tulee käyttää seuraavilla potilailla vain, jos muita soveltuvia hoitovaihtoehtoja ei ole saatavilla: potilaat, jotka ovat yli 65-vuotiaita, potilaat, joilla on sydän- ja verisuonitauteja (joilla on ollut esimerkiksi sydänkohtaus tai aivohalvaus) tai joilla on tällaisen sairauden riskitekijöitä (kuten nykyiset tai entiset pitkäaikaistupakoijat), sekä potilaat, joilla on suurentunut syöpäriski.

Miksi Xeljanz on hyväksytty EU:ssa?

Useat tutkimukset ovat osoittaneet, että Xeljanz on tehokas nivelreuman, nivelpsoriaasin, haavaisen paksusuolitulehduksen, lastenreuman tiettyjen alatyypin ja selkärankareuman hoidossa potilailla, jotka ovat aiemmin kokeilleet muita hoitoja. Siitä, että Xeljanzia otetaan suun kautta, voi olla etua siihen nähden, että muut nykyiset lääkkeet annetaan injektiona ihon alle.

Sen merkittävin havaittu haittavaikutus ovat infektiot, ja terveydenhuollon ammattilaisille onkin annettu erityisiä suosituksia infektioriskin pienentämiseksi. Yleisesti ottaen Xeljanzin liittyvät riskit ovat samanlaisia kuin muiden samaan luokkaan kuuluvien lääkevalmisteiden riskit.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Xeljanzista saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Xeljanzin turvallinen ja tehokas käyttö?

Xeljanz-lääkevalmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille perehdytysaineiston, jossa on tietoa lääkevalmisteseen liittyvistä riskeistä. Perehdytysaineistossa on tietoa etenkin vakavien infektioiden, verihyytymien, vakavien sydämen ja verisuoniston haittatapahtumien ja syövän riskistä tietyillä potilailla. Lisäksi siinä muistutetaan, että Xeljanzia ei saa ottaa raskauden aikana ja että naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä ehkäisyä hoidon aikana ja neljän viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Xeljanzin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Xeljanzin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Xeljanzista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Xeljanzista

Xeljanz sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 22. maaliskuuta 2017.

Lisää tietoa Xeljanzista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xeljanz

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 1104-2023.