



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xeljanz (*tofasitinibi*)

Yleisiä tietoja Xeljanzista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Xeljanz on ja mihin sitä käytetään?

Xeljanz on lääke, jolla hoidetaan keskivaikeaa tai vaikeaa nivelreumaa (nivelten tulehdusta aiheuttavaa sairautta) ja nivelpsoriaasia (punaisia hilseileviä laikkuja iholla ja niveltulehdusta aiheuttavaa sairautta) sairastavia aikuisia. Xeljanzia käytetään yhdessä metotreksaatin kanssa silloin, kun yhdellä tai useammalla sairauden kulkuun vaikuttavalla reumalääkkeellä (DMARD-lääkkeellä) annetulla hoidolla ei ole saavutettu riittävää vastetta tai siitä on aiheutunut vakavia sivuvaikutuksia.

Xeljanzia voidaan käyttää myös yksinään nivelreumapotilailla, joille metotreksaattihoito ei sovellu tai jotka eivät siedä sitä.

Xeljanzilla hoidetaan myös keskivaikeasta tai vaikeasta haavaisesta paksusuolitulehduksesta (tulehdusta ja haavoja suolen limakalvolle aiheuttavasta sairaudesta) kärsiviä aikuisia, kun muilla lääkkeillä annettu hoito ei ole tehonnut tarpeeksi hyvin tai kun se on lakannut tehoamasta tai aiheuttanut vakavia sivuvaikutuksia.

Xeljanzin vaikuttava aine on tofasitinibi.

### Miten Xeljanzia käytetään?

Xeljanzia on saatavana tabletteina (5 ja 10 mg), jotka otetaan suun kautta.

Nivelreuman ja nivelpsoriaasin hoidossa suositeltu annos on 5 mg kahdesti vuorokaudessa.

Haavaisen paksusuolitulehduksen hoidossa suositeltu annos on 10 mg kahdesti vuorokaudessa kahdeksan ensimmäisen viikon ajan ja sen jälkeen 5 mg kahdesti vuorokaudessa.

Hoito voidaan keskeyttää, jos potilaalle kehittyy infektio tai verikokeiden tulokset ovat poikkeavia. Infektio on lääkevalmisteeseen tunnettu sivuvaikutus. Annosta voidaan pienentää potilailla, joilla on munuaisen tai maksan vajaatoiminta.

Xeljanzia saa ainoastaan lääkemääräyksestä, 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.

---

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



## Miten Xeljanz vaikuttaa?

Xeljanzin vaikuttava aine tofasitinibi estää Janus-kinaasien nimellä tunnettujen entsyymien toimintaa. Näillä entsyymeillä on merkittävä tehtävä nivelreumassa ja nivelpsoriaasissa sekä haavaisessa paksusuolitulehduksessa esiintyvässä tulehdusprosessissa. Estämällä entsyymien toimintaa tofasitinibi vähentää tulehdusta ja muita näiden 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 ja 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 kivun ja turvotuksen kaltaisia oireita tehokkaammin kuin lumelääke.

### Nivelpsoriaasi

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

Ensimmäisessä tutkimuksessa Xeljanzia verrattiin adalimumabiin (nivelpsoriaasin hoidossa käytettävään injektoitavaan lääkkeeseen) ja lumelääkkeeseen 422 potilaalla. Toisessa tutkimuksessa Xeljanzia verrattiin lumelääkkeeseen 395 potilaalla. Näissä tutkimuksissa potilaiden sairaus ei ollut reagoinut riittävästi muuhun hoitoon.

Ensimmäisessä tutkimuksessa oireet paranivat merkittävästi 50 prosentilla Xeljanzia saaneista ja 52 prosentilla adalimumabia saaneista potilaista kolmen kuukauden hoidon jälkeen. 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.

### 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 annos kahdesti vuorokaudessa) saaneista oli lieviä oireita tai ei lainkaan oireita kahdeksan hoitoviikon jälkeen. Lumelääkettä saaneilla tämä osuus oli 8 prosenttia. Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 547 potilasta, 17 prosentilla Xeljanzia saaneista potilaista oli lieviä oireita tai ei lainkaan oireita kahdeksan hoitoviikon jälkeen. Lumelääkettä saaneilla tämä osuus oli 4 prosenttia.

Kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui 593 potilasta, 34 prosentilla Xeljanzia (5 mg:n annos kahdesti vuorokaudessa) saaneista oli lieviä oireita tai ei lainkaan oireita vuoden hoidon jälkeen. Lumelääkettä saaneilla tämä osuus oli 11 prosenttia. Lisäksi useimmat Xeljanzilla hoidetuista potilaista pystyivät vähentämään kortikosteroidilääkkeiden käyttöä.

## Mitä riskejä Xeljanzin liittyy?

Xeljanzin yleisimmät sivuvaikutukset (joita esiintyy 1–10 potilaalla sadasta) ovat päänsärky, nenä- ja kurkkuihokudokset, ripuli, pahoinvointi, nivelkipu ja korkea verenpaine.

Xeljanzin yleisimpiä vakavia sivuvaikutukset ovat vaikeat tulehdukset kuten keuhkokuume, selluliitti (tulehdus syvällä ihokudoksessa), vyöruusu, virtsatieinfektio, divertikuliitti (umpipussitulehdus) ja umpilisäketulehdus sekä opportunistiset infektiot, joita voi esiintyä potilailla, joilla on heikentynyt immuunijärjestelmä.

Xeljanzia ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen tuberkuloosi, vakavia infektioita tai jokin opportunistinen infektio. Xeljanzia ei saa myöskään antaa vaikeasta maksan vajaatoiminnasta kärsiville potilaille eikä raskaana oleville tai imettäville naisille.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Xeljanz on hyväksytty EU:ssa?

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

Lääkevalmisteen merkittävin havaittu sivuvaikutus on infektio, ja terveydenhuollon ammattilaisille onkin annettu erityisiä suosituksia infektoriskin pienentämiseksi. Yleisesti ottaen Xeljanzin liittävät riskit ovat samanlaisia kuin muiden samaan luokkaan kuuluvien lääkevalmisteiden riskit.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Xeljanzin hyöty on sen riskejä suurempi ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Xeljanzin turvallinen ja tehokas käyttö?

Xeljanzia markkinoiva yhtiö toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille koulutusmateriaalia, jossa kerrotaan lääkevalmisteeseen liittyvistä riskeistä ja etenkin vakavien infektioiden riskeistä ja siitä, kuinka niitä hallitaan.

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 sivuvaikutukset 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/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 06-2018.