



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xeljanz (*tofacitinib*)

Aperçu de Xeljanz et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Xeljanz et dans quel cas est-il utilisé?

Xeljanz est un médicament destiné au traitement des adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère, une maladie qui provoque une inflammation des articulations, et de rhumatisme psoriasique (plaques squameuses rouges sur la peau s'accompagnant d'une inflammation des articulations). Xeljanz est utilisé en association avec le méthotrexate lorsqu'un traitement précédent par un ou plusieurs médicaments connus sous le nom de traitements de fond antirhumatismaux (DMARD) a été insuffisant ou a donné des effets indésirables gênants.

Chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, Xeljanz peut également être pris seul par les patients qui ne peuvent pas prendre ou qui ne tolèrent pas le méthotrexate.

Xeljanz est également utilisé pour le traitement des adultes souffrant de rectocolite hémorragique modérée à sévère, une maladie qui provoque une inflammation et des ulcères au niveau de la paroi des intestins, lorsqu'un traitement antérieur par d'autres médicaments a échoué, a cessé de fonctionner ou a entraîné des effets indésirables gênants.

Xeljanz contient le principe actif tofacitinib.

### Comment Xeljanz est-il utilisé?

Xeljanz est disponible sous la forme d'un comprimé (de 5 ou 10 mg) à prendre par voie orale.

Pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et du rhumatisme psoriasique, la dose recommandée est de 5 mg deux fois par jour.

Pour le traitement de la rectocolite hémorragique, la dose recommandée est de 10 mg deux fois par jour pendant les huit premières semaines, et de 5 mg deux fois par jour par la suite.

Le traitement peut être interrompu chez les patients qui développent une infection, qui est un effet indésirable connu de ce médicament, ou chez ceux dont les analyses sanguines révèlent des résultats anormaux. La dose peut également être diminuée chez certains patients souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique.



Xeljanz n'est délivré que sur ordonnance, et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement de la maladie concernée.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Xeljanz, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## **Comment Xeljanz agit-il?**

Le principe actif de Xeljanz, le tofacitinib, agit en bloquant l'action d'enzymes connues sous le nom de Janus kinases. Ces enzymes jouent un rôle important dans le processus d'inflammation provoqué par la polyarthrite rhumatoïde, le rhumatisme psoriasique et la rectocolite hémorragique. En bloquant l'action des enzymes, le tofacitinib contribue à réduire l'inflammation et les autres symptômes de ces maladies.

## **Quels sont les bénéfices de Xeljanz démontrés au cours des études?**

### **Polyarthrite rhumatoïde**

Six études menées chez plus de 4 200 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde ont montré que Xeljanz est efficace pour réduire la douleur articulaire et le gonflement des articulations, améliorer le mouvement des articulations et ralentir l'atteinte articulaire. La plupart des patients dans ces études ont essayé d'autres traitements auparavant, et la plupart prenaient Xeljanz avec du méthotrexate.

Dans l'une des études, dans laquelle Xeljanz était pris seul, Xeljanz s'est montré plus efficace que le méthotrexate pour ralentir l'atteinte articulaire et réduire les symptômes. Dans une autre étude, Xeljanz pris seul s'est montré plus efficace que le placebo (un traitement fictif) pour réduire les symptômes, tels que la douleur et le gonflement.

### **Rhumatisme psoriasique**

Il a été démontré dans trois études principales que Xeljanz, associé à du méthotrexate, était efficace pour améliorer les symptômes du rhumatisme psoriasique.

La première étude a comparé Xeljanz associé à l'adalimumab (un médicament administré par injection pour le traitement du rhumatisme psoriasique) d'une part, et un placebo, d'autre part, sur 422 patients. La deuxième étude a comparé Xeljanz à un placebo sur 395 patients. Dans ces deux études, la maladie des patients n'avait pas répondu de manière satisfaisante à un autre traitement antérieur.

Dans la première étude, une amélioration significative des symptômes a été observée chez 50 et 52 % respectivement des patients sous Xeljanz et adalimumab pendant trois mois, contre 33 % chez ceux recevant un placebo; les patients traités par Xeljanz ou adalimumab ont également montré une amélioration plus marquée de leur capacité à réaliser des activités du quotidien. De la même façon, dans la deuxième étude, Xeljanz s'est révélé plus efficace que le placebo pour améliorer les symptômes (50 % des patients traités par Xeljanz contre 24 % de ceux ayant reçu un placebo) et la capacité à réaliser des activités du quotidien.

### **Rectocolite hémorragique**

Dans trois études principales, Xeljanz s'est révélé plus efficace que le placebo pour réduire les symptômes de la rectocolite hémorragique.

Dans la première étude, qui incluait 614 patients atteints de rectocolite hémorragique, 18 % des patients traités par Xeljanz à raison de 10 mg deux fois par jour, ne présentaient plus aucun

symptôme ou uniquement des symptômes légers après huit semaines de traitement, contre 8 % des patients ayant reçu un placebo. De la même manière dans une deuxième étude menée sur 547 patients, après huit semaines de traitement, 17 % des patients traités par Xeljanz ne présentaient plus aucun symptôme ou uniquement des symptômes légers, contre 4 % chez les patients traités par placebo.

Dans une troisième étude qui incluait 593 patients, 34% des patients traités par Xeljanz à raison de 5 mg deux fois par jour, ne présentaient plus aucun symptôme ou uniquement des symptômes légers après un an de traitement, contre 11 % des patients ayant reçu un placebo. En outre, davantage de patients traités par Xeljanz ont pu réduire leur prise de corticostéroïdes.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Xeljanz?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Xeljanz (observés chez un patient sur 10 à un patient sur 100) sont les suivants: maux de tête, infection et inflammation du nez et de la gorge, diarrhée, nausée (envie de vomir), douleurs articulaires et hypertension (pression artérielle élevée).

Les effets indésirables graves les plus couramment observés sous Xeljanz sont les suivants: infections graves telles que pneumonie (infection des poumons), cellulite (infection du tissu cutané profond), zona, infection des voies urinaires, diverticulite (infection touchant l'intestin) et appendicite (infection de l'appendice), ainsi que des infections opportunistes qui peuvent survenir chez les patients dont le système immunitaire est affaibli.

Xeljanz ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une tuberculose active, des infections graves ou toute infection opportuniste. Xeljanz ne doit pas non plus être utilisé chez les patients dont la fonction hépatique est sévèrement réduite, ni chez les femmes enceintes ou allaitantes.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Xeljanz est-il autorisé dans l'UE?**

Plusieurs études ont montré que Xeljanz est efficace dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du rhumatisme psoriasique et de la rectocolite hémorragique chez les patients qui ont déjà essayé d'autres traitements. Le fait que Xeljanz soit pris par voie orale peut constituer un avantage par rapport aux médicaments existants qui sont administrés par injection sous la peau.

L'effet indésirable le plus important observé avec ce médicament est l'infection, et il existe des recommandations spécifiques pour aider les professionnels des soins de santé à réduire ce risque. En général, les risques associés à l'utilisation de Xeljanz étaient similaires à ceux d'autres médicaments de sa catégorie.

L'Agence européenne des médicaments a par conséquent conclu que les bénéfices de Xeljanz sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Xeljanz?**

La société qui commercialise Xeljanz fournira du matériel éducatif aux professionnels des soins de santé et aux patients afin de les sensibiliser aux risques associés à l'utilisation du médicament, en particulier le risque d'infections graves, et à la manière de gérer ces risques.

Les recommandations et précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Xeljanz ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Xeljanz sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Xeljanz sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Xeljanz:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Xeljanz, le 22 mars 2017.

Des informations sur Xeljanz sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2018.