



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351521/2022  
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 à traiter:

- les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère, une maladie qui provoque une inflammation des articulations. Xeljanz est utilisé en association avec un autre médicament, le méthotrexate, lorsqu'un traitement par un ou plusieurs médicaments connus sous le nom de traitements de fond antirhumatismaux (DMARD) n'a pas été suffisamment efficace ou a entraîné des effets indésirables gênants. Xeljanz peut être pris seul si les patients ne peuvent pas prendre du méthotrexate;
- les adultes atteints de rhumatisme psoriasique (plaques rouges et squameuses sur la peau avec inflammation des articulations). Xeljanz est utilisé en association avec le méthotrexate lorsqu'un traitement par un ou plusieurs DMARD n'a pas été suffisamment efficace ou a entraîné des effets indésirables gênants;
- les enfants âgés d'au moins deux ans atteints d'arthrite juvénile idiopathique (AJI) polyarticulaire active ou d'arthrite psoriasique juvénile, un sous-type de l'arthrite juvénile idiopathique (AJI), une maladie chronique qui provoque des douleurs et une inflammation au niveau des articulations chez les enfants. Xeljanz est utilisé lorsqu'un traitement par un ou plusieurs DMARD n'a pas été suffisamment efficace. Xeljanz peut être pris en association avec le méthotrexate, ou seul si les patients ne peuvent pas prendre de méthotrexate;
- les adultes atteints de rectocolite hémorragique modérée à sévère, une maladie qui provoque une inflammation et des ulcères (plaies) sur la paroi de l'intestin, lorsqu'un traitement par d'autres médicaments n'a pas été efficace, a cessé de l'être ou a entraîné des effets indésirables gênants.
- les adultes atteints de spondylarthrite ankylosante, une maladie qui provoque une inflammation des articulations de la colonne vertébrale, après une réponse insuffisante au traitement par d'autres médicaments.

Xeljanz contient la substance active tofacitinib.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Comment Xeljanz est-il utilisé?

Xeljanz est disponible sous forme de comprimés pelliculés à libération prolongée et sous forme de solution liquide à prendre par voie orale deux fois par jour. «Libération prolongée» signifie que Xeljanz est libéré lentement du comprimé en quelques heures.

Le traitement peut être interrompu chez les patients qui développent une infection, ce qui constitue un effet indésirable connu du médicament, ou chez ceux qui présentent des taux anormaux de globules rouges ou de certains globules blancs.

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?

La substance active 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 qui se produit dans la polyarthrite rhumatoïde, le rhumatisme psoriasique ou l'arthrite juvénile idiopathique, ainsi que dans 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 ayant participé à ces études avaient essayé d'autres traitements auparavant, la plupart ayant pris Xeljanz avec du méthotrexate.

Dans l'une des études, dans laquelle Xeljanz était pris seul, Xeljanz a été plus efficace que le méthotrexate pour ralentir l'atteinte articulaire et réduire les symptômes. Dans une autre étude, Xeljanz pris seul a été 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 deux études principales que Xeljanz, associé à du méthotrexate, était efficace pour améliorer les symptômes du rhumatisme psoriasique.

La première étude a consisté à comparer 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, chez 422 patients. La deuxième étude a consisté à comparer Xeljanz à un placebo chez 395 patients. Dans ces deux études, la maladie des patients n'avait pas répondu de manière satisfaisante à d'autres traitements.

Dans la première étude, une amélioration significative des symptômes a été observée chez 50 et 52 % des patients respectivement sous Xeljanz et adalimumab pendant trois mois, contre 33 % chez ceux recevant un placebo; une amélioration plus marquée de la capacité à réaliser des activités du quotidien a été observée chez les patients traités par Xeljanz ou adalimumab. 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.

### **Arthrite juvénile idiopathique**

Xeljanz s'est avéré plus efficace que le placebo pour réduire les symptômes de l'arthrite juvénile idiopathique, en association avec le méthotrexate et seul. L'étude a consisté à comparer les poussées de la maladie (aggravation des symptômes) chez des patients traités par Xeljanz ou ayant reçu un placebo.

Dans l'étude portant sur 173 patients âgés de 2 à 17 ans atteints d'arthrite juvénile idiopathique, des poussées ont été observées après 26 semaines chez 28 % des patients ayant reçu Xeljanz, contre 53 % des patients sous placebo.

### **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 même, dans la deuxième étude portant sur 547 patients, 17 % des patients traités par Xeljanz ne présentaient plus aucun symptôme, ou uniquement des symptômes légers, après huit semaines de traitement, contre 4 % des patients ayant reçu un 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.

### **Spondylarthrite ankylosante**

Xeljanz s'est avéré plus efficace que le placebo en ce qui concerne la réduction des symptômes de spondylarthrite ankylosante dans une étude portant sur des patients qui n'avaient pas répondu de manière suffisamment satisfaisante au traitement précédent. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était une réduction de 20 % des scores ASAS (douleurs dans le dos, raideur matinale et autres symptômes) après 16 semaines de traitement.

Dans cette étude, qui portait sur 269 patients, les scores ASAS ont diminué de façon satisfaisante chez environ 56 % des patients ayant reçu Xeljanz, contre près de 29 % de ceux ayant reçu le placebo. De plus, près de 41 % des patients sous Xeljanz présentaient une réduction de 40 % des scores ASAS, contre environ 13 % des patients sous placebo.

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

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Xeljanz (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: maux de tête, infection et inflammation du nez et de la gorge, diarrhée, nausées (envie de vomir) 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), herpes zoster (zona), infection des voies urinaires, cellulite (infection du tissu cutané profond), diverticulite (infection touchant les intestins) 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. Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser une contraception pendant le traitement par Xeljanz et pendant au moins quatre semaines après l'arrêt du traitement.

Xeljanz ne doit être utilisé que si aucune autre solution thérapeutique appropriée n'est disponible chez les patients âgés de 65 ans ou plus, chez les patients ayant des antécédents de maladie cardiovasculaire (tels qu'une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral) ou présentant des facteurs de risque d'une telle maladie (tels que les fumeurs ou les anciens fumeurs de longue durée), ou chez les patients présentant un risque accru de cancer.

## **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, de la rectocolite hémorragique, de sous-types spécifiques de l'arthrite juvénile idiopathique et de la spondylarthrite ankylosante chez les patients qui avaient précédemment 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 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.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé 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 aux professionnels de santé et aux patients du matériel éducatif contenant des informations sur les risques associés à l'utilisation du médicament, en particulier le risque d'infections graves, de caillots sanguins, d'événements cardiovasculaires majeurs et de cancer chez certains patients. Ce matériel inclura également un rappel indiquant que Xeljanz ne doit pas être pris pendant la grossesse et que les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception pendant le traitement et pendant au moins quatre semaines après l'arrêt du traitement.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels 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 indésirables 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.

De plus amples informations sur Xeljanz sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xeljanz](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xeljanz)

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2023.