



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xeljanz (*tofacitinib*)

Pregled informacija o lijeku Xeljanz i zašto je odobren u EU-u

### Što je Xeljanz i za što se koristi?

Xeljanz je lijek za liječenje odraslih osoba s umjerenim do teškim reumatoidnim artritismom, bolešću koja uzrokuje upalu zglobova, i psorijatičnim artritismom (crvene ljuskave lezije na koži i upala zglobova). Xeljanz se uzima zajedno s metotreksatom kada liječenje jednim ili više lijekova poznatih kao antireumatski lijekovi koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) nije dovoljno dobro djelovalo ili je dovelo do teško podnošljivih nuspojava.

U bolesnika s reumatoidnim artritismom koji ne mogu uzimati metotreksat ili ga ne podnose lijek Xeljanz može se primjenjivati i kao samostalna terapija.

Xeljanz se također primjenjuje za liječenje odraslih osoba s umjerenim do teškim ulceroznim kolitismom, bolešću koja uzrokuje upalu i čireve na stijenci crijeva, te nakon neuspješnog liječenja drugim lijekovima, liječenja koje je prestalo djelovati ili je dovelo do teško podnošljivih nuspojava.

Xeljanz sadrži djelatnu tvar tofacitinib.

### Kako se Xeljanz koristi?

Lijek Xeljanz dostupan je u obliku tableta (5 mg i 10 mg) koje se uzimaju kroz usta.

Za liječenje reumatoidnog artritisa i psorijatičnog artritisa preporučena doza iznosi 5 mg dvaput na dan.

Za liječenje ulceroznog kolitisa preporučena doza iznosi 10 mg dvaput na dan prvih osam tjedana, a zatim 5 mg dvaput na dan.

Liječenje se može prekinuti u bolesnika koji razviju infekciju, što je poznata nuspojava pri primjeni ovog lijeka, ili u bolesnika s abnormalnim rezultatima krvnih testova. Doza se također može smanjiti u nekih bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega ili jetre.

Xeljanz se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik specijalist s iskustvom u liječenju odgovarajućeg stanja.



Više informacija o primjeni lijeka Xeljanz pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **Kako djeluje Xeljanz?**

Djelatna tvar u lijeku Xeljanz, tofacitinib, djeluje blokirajući djelovanje enzima poznatih kao Janus kinaze. Ti enzimi imaju važnu ulogu u procesu upale koja se javlja u slučaju reumatoidnog i psorijatičnog artritisa te ulceroznog kolitisa. Blokiranjem djelovanja enzima tofacitinib pomaže smanjiti upalu i druge simptome tih bolesti.

## **Koje su koristi lijeka Xeljanz dokazane u ispitivanjima?**

### **Reumatoidni artritis**

U šest ispitivanja provedenih u više od 4 200 bolesnika s reumatoidnim artritismom pokazalo se da Xeljanz učinkovito smanjuje bol i oticanje zglobova, poboljšava pokretljivost zglobova i usporava njihovo daljnje oštećivanje. Većina bolesnika u tim ispitivanjima prethodno je pokušala druga liječenja i većina ih je uzimala lijek Xeljanz s metotreksatom.

U jednom od tih ispitivanja, u kojemu se primjenjivao kao samostalna terapija, lijek Xeljanz bio je učinkovitiji od metotreksata u usporavanju oštećenja zglobova i ublažavanju simptoma. U drugom ispitivanju lijek Xeljanz primjenjivao se kao samostalna terapija i bio je učinkovitiji od placeba (prividno liječenje) u ublažavanju simptoma kao što su bol i oticanje.

### **Psorijatični artritis**

U trima glavnim ispitivanjima lijek Xeljanz u kombinaciji s metotreksatom pokazao se učinkovitim u ublažavanju simptoma psorijatičnog artritisa.

U prvom ispitivanju provedenom u 422 bolesnika lijek Xeljanz uspoređen je s adalimumabom (lijek za liječenje psorijatičnog artritisa koji se primjenjuje ubrizgavanjem) i placebom. U drugom ispitivanju provedenom u 395 bolesnika lijek Xeljanz uspoređen je s placebom. U obama ispitivanjima bolest nije zadovoljavajuće reagirala na drugi oblik liječenja.

U prvom ispitivanju zabilježeno je znatno smanjenje simptoma u 50 % bolesnika koji su tijekom tri mjeseca primali lijek Xeljanz i u 52 % bolesnika koji su tijekom tri mjeseca primali adalimumab, u usporedbi s 33 % u bolesnika koji su primali placebo; u bolesnika koji su primali lijek Xeljanz ili adalimumab također je zabilježeno veće poboljšanje sposobnosti obavljanja svakodnevnih aktivnosti. Slično tome, u drugom ispitivanju lijek Xeljanz bio je učinkovitiji od placeba u ublažavanju simptoma (u 50 % bolesnika liječenih lijekom Xeljanz nasuprot 24 % bolesnika koji su primali placebo) i sposobnosti obavljanja svakodnevnih aktivnosti.

### **Ulcerozni kolitis**

U trima glavnim ispitivanjima lijek Xeljanz bio je učinkovitiji od placeba u ublažavanju simptoma ulceroznog kolitisa.

U prvom ispitivanju provedenom u 614 bolesnika s ulceroznim kolitismom, u 18 % bolesnika liječenih dozom lijeka Xeljanz od 10 mg dvaput na dan zabilježeni su blagi simptomi ili izostanak simptoma nakon osam tjedana liječenja, u usporedbi s 8 % bolesnika koji su primali placebo. Slično tome, u drugom ispitivanju provedenom u 547 bolesnika, nakon osam tjedana liječenja zabilježeni su blagi simptomi ili izostanak simptoma u 17 % bolesnika liječenih lijekom Xeljanz, u usporedbi s 4 % bolesnika koji su primali placebo.

U trećem ispitivanju provedenom u 593 bolesnika, nakon jedne godine liječenja zabilježeni su blagi simptomi ili izostanak simptoma u 34 % bolesnika liječenih dozom lijeka Xeljanz od 5 mg dvaput na dan, u usporedbi s 11 % bolesnika koji su primali placebo. Osim toga, veći broj bolesnika liječenih lijekom Xeljanz mogao je smanjiti uporabu lijekova koji sadrže kortikosteroide.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Xeljanz?**

Najčešće nuspojave lijeka Xeljanz (uočene u 1 do 10 na 100 bolesnika) jesu glavobolja, infekcija i upala nosa i grla, proljev, mučnina, bol u zglobovima i hipertenzija (povišeni krvni tlak).

Najčešće ozbiljne nuspojave zabilježene pri primjeni lijeka Xeljanz jesu ozbiljne infekcije kao što su pneumonija (infekcija pluća), celulitis (infekcija potkožnog tkiva), herpes zoster, infekcija mokraćnog sustava, divertikulitis (infekcija koja zahvaća crijeva) i apendicitis (infekcija slijepog crijeva) te oportunističke infekcije koje se mogu javiti u bolesnika s oslabljenim imunim sustavom.

Xeljanz se ne smije primjenjivati u bolesnika s aktivnom tuberkulozom, ozbiljnim infekcijama ili bilo kojom oportunističkom infekcijom. Xeljanz se također ne smije primjenjivati u bolesnika sa znatno smanjenom funkcijom jetre ili u trudnica i dojilja.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Xeljanz odobren u EU-u?**

Nekoliko je ispitivanja pokazalo da je lijek Xeljanz učinkovit u liječenju reumatoidnog artritisa, psorijatičnog artritisa i ulceroznog kolitisa u bolesnika koji su prethodno pokušali primijeniti druga liječenja. Činjenica da se lijek Xeljanz uzima kroz usta mogla bi biti prednost u usporedbi s postojećim lijekovima koji se uzimaju primjenom injekcije pod kožu.

Najvažnija nuspojava opažena pri primjeni ovog lijeka jest infekcija, pa su izrađene posebne preporuke kako bi se zdravstvenim radnicima pomoglo da smanje taj rizik. Općenito, rizici pri uzimanju lijeka Xeljanz bili su slični onima drugih lijekova iz njegove skupine.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Xeljanz nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Xeljanz?**

Tvrtka koja stavlja lijek Xeljanz u promet osigurat će edukacijske materijale za zdravstvene radnike i bolesnike kako bi dodatno upozorila na rizike povezane s ovim lijekom, a osobito na rizik od ozbiljnih infekcija, i kako ih kontrolirati.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Xeljanz nalaze se također u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Xeljanz kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Xeljanz pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## Ostale informacije o lijeku Xeljanz

Lijek Xeljanz dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 22. ožujka 2017.

Više informacija o lijeku Xeljanz možete naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 06. 2018.