



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351521/2022
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 koji se koristi za liječenje:

- odraslih osoba s umjerenim do teškim reumatoidnim artritismom, bolešću koja uzrokuje upalu zglobova. Xeljanz se primjenjuje s drugim lijekom, metotreksatom, nakon što liječenje jednim ili više lijekova poznatih kao antireumatski lijekovi koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD-ovi) nije bilo zadovoljavajuće ili je dovelo do teško podnošljivih nuspojava. Xeljanz se može uzimati kao monoterapija ako bolesnici ne mogu uzimati metotreksat
- odraslih osoba s psorijatičnim artritismom (crvenim, ljuskavim lezijama na koži s upalom zglobova). Xeljanz se primjenjuje zajedno s metotreksatom nakon što liječenje jednim ili više DMARD-ova nije bilo zadovoljavajuće ili je dovelo do teško podnošljivih nuspojava
- djece u dobi od dvije godine i starije s aktivnim poliartikularnim juvenilnim idiopatskim artritismom ili juvenilnim psorijatičnim artritismom, podtipom juvenilnog idiopatskog artritisa, što je kronična bolest koja u djece uzrokuje bol i upalu zglobova. Xeljanz se primjenjuje nakon što liječenje jednim ili više DMARD-ova nije bilo zadovoljavajuće. Xeljanz se može uzimati zajedno s metotreksatom ili samostalno ako bolesnici ne mogu uzimati metotreksat
- odraslih osoba s umjerenim do teškim ulceroznim kolitisom, bolešću koja uzrokuje upalu i čireve na stijenci crijeva, nakon što liječenje drugim lijekovima nije bilo uspješno, prestalo je djelovati ili je dovelo do teško podnošljivih nuspojava
- odraslih osoba s ankilozantnim spondilitisom, bolešću koja uzrokuje upalu zglobova kralježnice, nakon što terapija drugim lijekovima nije bila zadovoljavajuća.

Xeljanz sadrži djelatnu tvar tofacitinib.

Kako se Xeljanz primjenjuje?

Lijek Xeljanz dostupan je u obliku filmom obloženih tableta s produljenim oslobađanjem i tekućine te se uzima kroz usta dvaput na dan. „Produljeno oslobađanje” znači da se Xeljanz polako oslobađa iz tablete tijekom nekoliko sati.

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



Liječenje se može prekinuti u bolesnika kod kojih se razvije infekcija, što je poznata nuspojava lijeka, ili u bolesnika s abnormalnim razinama crvenih krvnih stanica ili određenih bijelih krvnih stanica.

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

Za više informacija o primjeni lijeka Xeljanz pročitajte uputu 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, psorijatičnog ili juvenilnog idiopatskog artritisa i ulceroznog kolitisa. Blokiranjem djelovanja tih enzima tofacitinib pomaže ublažiti upalu i druge simptome tih bolesti.

Koje su koristi od lijeka Xeljanz utvrđene u ispitivanjima?

Reumatoidni artritis

U šest ispitivanja provedenih u više od 4200 bolesnika s reumatoidnim artritisom pokazalo se da Xeljanz učinkovito smanjuje bol i oticanje zglobova, poboljšava njihovu pokretljivost i usporava oštećivanje zglobova. Većina bolesnika u tim ispitivanjima prethodno je iskušala druga liječenja i većina ih je uzimala lijek Xeljanz u kombinaciji s metotreksatom.

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

Psorijatični artritis

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

U prvom ispitivanju provedenom na 422 bolesnika lijek Xeljanz uspoređen je s adalimumabom (lijekom za liječenje psorijatičnog artritisa koji se primjenjuje injekcijom) i placebom. U drugom ispitivanju provedenom na 395 bolesnika lijek Xeljanz uspoređen je s placebom. U oba ispitivanja bolest nije zadovoljavajuće odgovorila na druge oblike 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 % bolesnika koji su primali placebo. U bolesnika koji su primali lijek Xeljanz ili adalimumab zabilježeno je i veće poboljšanje sposobnosti obavljanja svakodnevnih aktivnosti. Slično tome, u drugom ispitivanju lijek Xeljanz bio je učinkovitiji od placeba u ublažavanju simptoma (50 % bolesnika liječenih lijekom Xeljanz u odnosu na 24 % bolesnika koji su primali placebo) i poboljšanju sposobnosti obavljanja svakodnevnih aktivnosti.

Juvenilni idiopatski artritis

Lijek Xeljanz bio je učinkovitiji od placeba u ublažavanju simptoma juvenilnog idiopatskog artritisa i u kombinaciji s metotreksatom i kao monoterapija. U ispitivanju je uspoređivano pogoršanje simptoma bolesti u bolesnika koji su primali lijek Xeljanz i onih koji su primali placebo.

U ispitivanju koje je obuhvatilo 173 bolesnika u dobi između 2 godine i 17 godina s juvenilnim idiopatskim artritisom, u 28 % bolesnika koji su primali lijek Xeljanz došlo je do pogoršanja nakon 26 tjedana, u usporedbi s 53 % bolesnika koji su primali placebo.

Ulcerozni kolitis

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

U prvom ispitivanju provedenom na 614 bolesnika s ulceroznim kolitisom, 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 na 547 bolesnika, u 17 % bolesnika koji su primali lijek Xeljanz zabilježeni su blagi simptomi ili izostanak simptoma nakon osam tjedana liječenja, u usporedbi s 4 % bolesnika koji su primali placebo.

U trećem ispitivanju provedenom na 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.

Ankilozantni spondilitis

Xeljanz je bio učinkovitiji od placeba u ublažavanju simptoma ankilozantnog spondilitisa u jednom ispitivanju u kojem su sudjelovali bolesnici koji nisu dovoljno dobro odgovorili na prethodno liječenje. Glavna mjerilo učinkovitosti bilo je smanjenje vrijednosti indeksa ASAS (bol u leđima, jutarnja ukočenost i drugi simptomi) od 20 % nakon 16 tjedana liječenja.

U tom su ispitivanju, u kojem je sudjelovalo 269 bolesnika, vrijednosti indeksa ASAS bile u zadovoljavajućoj mjeri smanjene u otprilike 56 % bolesnika koji su primali lijek Xeljanz, u usporedbi s oko 29 % bolesnika koji su primali placebo. Osim toga, u otprilike 41 % bolesnika koji su primali lijek Xeljanz zabilježeno je smanjenje vrijednosti indeksa ASAS od 40 % u odnosu na otprilike 13 % bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Xeljanz?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Xeljanz potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Xeljanz (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu glavobolja, infekcija i upala nosa i grla, proljev, mučnina i hipertenzija (visoki krvni tlak).

Najčešće ozbiljne nuspojave opažene pri primjeni lijeka Xeljanz jesu ozbiljne infekcije kao što su pneumonija (upala pluća), herpes zoster, infekcija mokraćnog sustava, celulitis (upala dubokog potkožnog tkiva), divertikulitis (upala koja zahvaća crijeva) i apendicitis (upala 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 ne smije primjenjivati ni u bolesnika sa znatno smanjenom funkcijom jetre, trudnica i dojilja. Žene u reproduktivnoj dobi moraju koristiti kontracepciju tijekom terapije lijekom Xeljanz i još najmanje četiri tjedna nakon prestanka terapije.

U bolesnika u dobi od 65 godina ili starijih, u bolesnika s poviješću kardiovaskularnih bolesti (kao što je srčani udar ili moždani udar) ili s čimbenicima rizika za takvu bolest (kao što su trenutačni pušači ili

bivši dugotrajni pušači) odnosno u bolesnika s povećanim rizikom od raka Xeljanz se smije primjenjivati samo ako nije dostupna odgovarajuća alternativa.

Zašto je lijek Xeljanz odobren u EU-u?

U nekoliko je ispitivanja utvrđeno da je lijek Xeljanz učinkovit u liječenju reumatoidnog artritisa, psorijatičnog artritisa, ulceroznog kolitisa, specifičnih podtipova juvenilnog idiopatskog artritisa i ankilozantnog spondilitisa u bolesnika koji su prethodno primali druge terapije. Činjenica da se lijek Xeljanz uzima kroz usta mogla bi biti prednost u usporedbi s postojećim lijekovima koji se primaju injekcijom 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 od lijeka Xeljanz bili su slični onima od 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 EU-u.

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

Tvrtka koja lijek Xeljanz stavlja u promet dostavit će zdravstvenim radnicima i bolesnicima edukacijske materijale koji sadržavaju informacije o rizicima povezanim s lijekom. To su naročito rizici od ozbiljnih infekcija, krvnih ugrušaka, velikih kardiovaskularnih događaja i raka u određenih bolesnika. Sadržavat će i podsjetnik da se Xeljanz ne smije uzimati tijekom trudnoće te da žene u reproduktivnoj dobi moraju koristiti kontracepciju tijekom terapije i još najmanje četiri tjedna nakon prestanka terapije.

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 lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i 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 u promet koje je na snazi u EU-u od 22. ožujka 2017.

Više informacija o lijeku Xeljanz dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xeljanz

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2023.