



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xeljanz (*tofacitinib*)

A Xeljanz nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Xeljanz és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Xeljanz mérsékelt vagy súlyos reumatoid artritiszben (ízületi gyulladást okozó betegség) és pikkelysömörös artritiszben (piros, érdes foltok a bőrön, ízületi gyulladással) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer. A Xeljanz-ot metotrexáttal együtt alkalmazzák, miután legalább egy, úgynevezett betegségmódosító reumaellenes gyógyszerrel (DMARD) végzett kezelés nem volt kellően hatásos vagy zavaró mellékhatásokat eredményezett.

A reumatoid artritiszben szenvedő betegek esetében a Xeljanz önmagában is alkalmazható, ha a betegek nem szedhetnek metotrexátot vagy nem tolerálják azt.

A Xeljanz-ot ezen kívül mérsékelt vagy súlyos fekélyes vastagbélgyulladásban (a bél nyálkahártyáján gyulladást és fekélyeket okozó betegség) szenvedő felnőttek kezelésére is alkalmas, miután a más gyógyszerekkel végzett kezelés nem bizonyult hatásosnak, elvesztette hatásosságát, vagy nemkívánatos mellékhatásokkal járt.

A Xeljanz hatóanyaga a tofacitinib.

Hogyan kell alkalmazni a Xeljanz-ot?

A Xeljanz szájon át alkalmazandó tablettá (5 és 10 mg) formájában kapható.

A reumatoid artritisz és a pikkelysömörös artritisz kezelésénél a javasolt adag napi kétszer 5 mg.

A fekélyes vastagbélgyulladás kezelésénél a javasolt adag napi kétszer 10 mg az első 8 hétben, majd napi kétszer 5 mg.

A kezelés leállítására lehet szükség, ha a betegnél fertőzés alakul ki, amely a gyógyszer ismert mellékhatása, illetve kóros vérvizsgálati eredmény esetén. Egyes, csökkent vese- vagy májfunkciójú betegeknél az adag csökkentésére lehet szükség.



A Xeljanz csak receptre kapható, és a kezelést az adott betegség kezelésében tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

További információért a Xeljanz alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Xeljanz?

A Xeljanz hatóanyaga, a tofacitinib, az úgynevezett Janus-kináz enzimek gátlása révén fejti ki hatását. Ezek az enzimek fontos szerepet töltenek be a reumatoid és pikkelysömörös artritisz, illetve a fekélyes vastagbélgyulladás okozta gyulladáshoz kapcsolódó tünetek kialakulásában. Az enzimek működésének gátlása révén a tofacitinib hozzájárul a gyulladás és a betegségek egyéb tüneteinek mérsékléséhez.

Milyen előnyei voltak a Xeljanz alkalmazásának a vizsgálatok során?

Reumatoid artritisz

Hat vizsgálatban, több mint 4200, reumatoid artritiszben szenvedő beteg részvételével igazolták, hogy a Xeljanz hatásos az ízületi fájdalom és duzzanat csökkentésében, az ízületek mozgásának javításában és az ízületi károsodás lelassításában. Ezekben a vizsgálatokban a betegek többsége korábban már próbált más kezeléseket, és legtöbbször a Xeljanz-ot metotrexáttal együtt szedte.

Az egyik vizsgálatban, amelyben a Xeljanz-ot önmagában alkalmazták, a Xeljanz hatásosabb volt a metotrexátnál az ízületi károsodás lelassításában és a tünetek mérséklésében. Egy másik vizsgálatban az önmagában adott Xeljanz hatásosabb volt a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) a tünetek, például a fájdalom és a duzzanat csökkentésében.

Pikkelysömörös artritisz

A Xeljanz a metotrexáttal együtt 3 fő vizsgálatban hatásos volt a pikkelysömörös artritisz tüneteinek enyhítésében.

Az első vizsgálatban a Xeljanz-ot adalimumabbal (injekcióban adható gyógyszer pikkelysömörös artritisz kezelésére), illetve placebóval hasonlították össze 422 betegnél. A második vizsgálatban a Xeljanz-ot placebóval hasonlították össze 395 betegnél. A betegek egyik vizsgálatban sem reagáltak kielégítően más kezelésre.

Az első vizsgálatban a 3 hónapig Xeljanz-zal és adalimumabbal kezelt betegek 50, illetve 52%-ának tünete jelentősen enyhültek, a placebót szedő betegek 33%-ához képest; a Xeljanz-zal vagy adalimumabbal kezelt betegek ezen kívül jelentősen könnyebben végeztek mindennapos tevékenységeket. A második vizsgálatban a Xeljanz szintén hatásosabbnak bizonyult a placebónál a tünetek enyhítésében (a Xeljanz-zal kezelt betegek 50%-a a placebót szedő betegek 24%-ával szemben) és a mindennapos tevékenységek megkönnyítésében.

Fekélyes vastagbélgyulladás

A Xeljanz három fő vizsgálatban hatásosabbnak bizonyult a placebónál a fekélyes vastagbélgyulladás tüneteinek enyhítésében.

Az első vizsgálatban 614, fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedő beteg vett részt. A napi kétszer 10 mg Xeljanz-zal kezelt betegek 18%-ának tünete 8 hetes kezelés után jelentősen enyhült vagy teljesen megszűnt, a placebót szedő betegek 8%-ához képest. A második vizsgálatban 547 beteg vett részt. 8 hetes kezelés után a Xeljanz-zal kezelt betegek 17%-ánál a tünetek jelentősen enyhültek vagy teljesen megszűntek, a placebóval kezelt betegek 4%-ához képest.

A harmadik vizsgálatban 593 beteg vett részt. A napi kétszer 5 mg Xeljanz-zal kezelt betegek 34%-ának tünetei egy éves kezelés után jelentősen enyhültek vagy teljesen megszűntek, a placebót szedő betegek 11%-ához képest. Emellett a Xeljanz-zal kezelt betegek nagyobb hányadánál lehetett a kortikoszteroid tartalmú gyógyszerek alkalmazását csökkenteni.

Milyen kockázatokkal jár a Xeljanz alkalmazása?

A Xeljanz leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1-10-nél jelentkeznek) a fejfájás, az orr és a garat fertőzése és gyulladása, hasmenés, hányinger, ízületi fájdalom és hipertenzió (magas vérnyomás).

A Xeljanz leggyakoribb súlyos mellékhatásai a súlyos fertőzések, például a pneumónia (tüdőfertőzés), cellulitisz (a bőr mély szöveteinek fertőzése), herpesz zoster (övsömör), húgyúti fertőzések, divertikulitisz (a beleket érintő fertőzés) és appendicitisz (a féregnyúlvány fertőzése), valamint az opportunista fertőzések, amelyek a gyengült immunrendszerű betegeknél fordulhatnak elő.

A Xeljanz nem alkalmazható aktív tuberkulózisban, súlyos fertőzésekben, illetve opportunista fertőzésekben szenvedő betegeknél. A Xeljanz továbbá nem alkalmazható súlyosan csökkent májfunkciójú betegeknél, illetve várandós és szoptató nőknél.

A mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Xeljanz forgalomba hozatalát az EU-ban?

Számos vizsgálat kimutatta, hogy a Xeljanz hatásos a reumatoid és pikkelysömörös arthritisz, valamint a fekélyes vastagbélgyulladás kezelésében, korábban más gyógyszerekkel kezelt betegek esetében. Az a tény, hogy Xeljanz szájon át alkalmazandó előnyt jelenthet a meglévő, bőr alá injekcióban adható gyógyszerekhez képest.

A gyógyszer legfontosabb mellékhatása a fertőzés, és specifikus ajánlásokat tettek, hogy segítsenek az egészségügyi szakembereknek ezen kockázat csökkentésében. Általánosságban a Xeljanz alkalmazásával kapcsolatos kockázatok hasonlóak az azonos osztályba tartozó egyéb gyógyszerek kockázataihoz.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Xeljanz alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Xeljanz biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Xeljanz-ot forgalmazó vállalat oktatóanyagokat fog biztosítani az egészségügyi szakemberek és a betegek részére, hogy felhívja a figyelmet a gyógyszer kockázataira, különösen a súlyos fertőzések veszélyére, és azok kezelésének módjára.

A Xeljanz biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Xeljanz alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Xeljanz alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Xeljanz-zal kapcsolatos egyéb információ

2017. március 22-én a Xeljanz megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ a Xeljanz gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2018.