



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xeljanz (*tofacitinib*)

Sintesi di Xeljanz e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Xeljanz e per cosa si usa?

Xeljanz è un medicinale per il trattamento di adulti con artrite reumatoide, una malattia che causa l'infiammazione delle articolazioni, da moderata a grave e con artrite psoriasica (caratterizzata dalla presenza di chiazze rosse e squamose sulla pelle con infiammazione delle articolazioni). Xeljanz viene usato insieme a metotrexato dopo che il trattamento con uno o più medicinali noti come farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) non ha dato esito adeguato o ha causato fastidiosi effetti indesiderati.

Per l'artrite reumatoide Xeljanz può anche essere utilizzato in monoterapia da pazienti che non possono assumere o che sono intolleranti a metotrexato.

Xeljanz è usato altresì per il trattamento di adulti con colite ulcerosa, una malattia che causa infiammazione e ulcere nel rivestimento dell'intestino, da moderata a grave quando il trattamento con altri medicinali non ha avuto successo, ha smesso di essere efficace o ha portato a fastidiosi effetti indesiderati.

Xeljanz contiene il principio attivo tofacitinib.

Come si usa Xeljanz?

Xeljanz è disponibile in compresse (5 e 10 mg) da assumere per bocca.

Per il trattamento dell'artrite reumatoide e dell'artrite psoriasica, la dose raccomandata è di 5 mg due volte al giorno.

Per il trattamento della colite ulcerosa, la dose raccomandata è di 10 mg due volte al giorno per le prime 8 settimane e successivamente di 5 mg due volte al giorno.

Il trattamento può essere interrotto nei pazienti che sviluppano un'infezione, essendo questo un effetto indesiderato noto del medicinale, o nei pazienti con risultati anormali degli esami del sangue. La dose può anche essere diminuita in alcuni pazienti con funzionalità renale o epatica ridotta.

Xeljanz può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nel trattamento dell'affezione pertinente.



Per maggiori informazioni sull'uso di Xeljanz, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Xeljanz?

Il principio attivo di Xeljanz, tofacitinib, agisce bloccando l'azione di enzimi noti come Janus chinasi. Tali enzimi svolgono un ruolo importante nel processo di infiammazione che si verifica nell'artrite reumatoide, nell'artrite psoriasica e nella colite ulcerosa. Bloccando l'azione degli enzimi, tofacitinib aiuta a ridurre l'infiammazione e altri sintomi di queste malattie.

Quali benefici di Xeljanz sono stati evidenziati negli studi?

Artrite reumatoide

Sei studi condotti su più di 4 200 pazienti con artrite reumatoide hanno dimostrato che Xeljanz è efficace nel ridurre il dolore e il gonfiore articolare, nel migliorare il movimento articolare e nel rallentare il danno articolare. I pazienti coinvolti in questi studi per la maggior parte erano stati sottoposti ad altri trattamenti precedenti e hanno assunto Xeljanz con metotrexato.

In uno degli studi, in cui Xeljanz è stato assunto in monoterapia, il medicinale è risultato più efficace di metotrexato nel rallentare il danno articolare e nel ridurre i sintomi. In un altro studio, Xeljanz in monoterapia è risultato più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel ridurre i sintomi, quali dolore e gonfiore.

Artrite psoriasica

Xeljanz, in combinazione con metotrexato, è risultato efficace nel migliorare i sintomi dell'artrite psoriasica in 3 studi principali.

Il primo studio ha confrontato Xeljanz con adalimumab (un medicinale iniettabile per l'artrite psoriasica) e un placebo in 422 pazienti. Il secondo studio ha confrontato Xeljanz con un placebo in 395 pazienti. In entrambi gli studi la malattia non aveva risposto in modo soddisfacente ad altri trattamenti.

Nel primo studio i sintomi sono migliorati sostanzialmente nel 50 e nel 52 % rispettivamente dei pazienti che hanno assunto Xeljanz e adalimumab per 3 mesi, rispetto al 33 % di quelli trattati con il placebo; anche i pazienti a cui è stato somministrato Xeljanz o adalimumab hanno mostrato un maggiore miglioramento nella capacità di svolgere le attività quotidiane. Analogamente, nel secondo studio Xeljanz è risultato più efficace del placebo nel migliorare i sintomi (50 % dei pazienti trattati con Xeljanz contro 24 % di quelli a cui è stato somministrato il placebo) e la capacità di svolgere attività quotidiane.

Colite ulcerosa

Xeljanz è stato più efficace del placebo nel ridurre i sintomi della colite ulcerosa in tre studi principali.

Nel primo studio, condotto su 614 pazienti con colite ulcerosa, il 18 % dei pazienti trattati con Xeljanz 10 mg due volte al giorno manifestava sintomi lievi o non presentava sintomi dopo 8 settimane di trattamento, rispetto all'8 % dei pazienti trattati con il placebo. Analogamente, in un secondo studio su 547 pazienti, dopo 8 settimane di trattamento il 17 % dei pazienti trattati con Xeljanz manifestava sintomi lievi o non presentava sintomi, rispetto al 4 % dei pazienti trattati con il placebo.

In un terzo studio su 593 pazienti, il 34 % dei pazienti trattati con Xeljanz 5 mg due volte al giorno manifestava sintomi lievi o non presentava sintomi dopo un anno di trattamento, rispetto all'11 % dei

pazienti trattati con il placebo. Inoltre, un maggior numero di pazienti trattati con Xeljanz sono stati in grado di ridurre l'uso di medicinali corticosteroidi.

Quali sono i rischi associati a Xeljanz?

Gli effetti indesiderati più comuni di Xeljanz (che possono riguardare da 1 a 10 pazienti su 100) sono cefalea, infezione e infiammazione di naso e gola, diarrea, nausea, dolore articolare e ipertensione (pressione sanguigna alta).

Gli effetti indesiderati gravi più comuni osservati con Xeljanz sono infezioni gravi come polmonite (infezione dei polmoni), cellulite (infezione del tessuto cutaneo profondo), herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio), infezione delle vie urinarie, diverticolite (infezione a carico dell'intestino) e appendicite (infezione dell'appendice), oltre a infezioni opportunistiche che possono verificarsi in pazienti con sistemi immunitari indeboliti.

Xeljanz non deve essere usato in pazienti con tubercolosi attiva, infezioni gravi o qualsiasi infezione opportunistica. Xeljanz non deve essere usato in pazienti con grave compromissione della funzionalità epatica e nelle donne in gravidanza o che allattano al seno.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Xeljanz è autorizzato nell'UE?

Diversi studi hanno dimostrato che Xeljanz è efficace nel trattamento dell'artrite reumatoide, dell'artrite psoriasica e della colite ulcerosa in pazienti che avevano precedentemente provato altri trattamenti. Il fatto che Xeljanz venga assunto per via orale può essere un vantaggio rispetto ai medicinali esistenti somministrati per iniezione sottocutanea.

L'effetto indesiderato più importante osservato con il medicinale è l'infezione e agli operatori sanitari sono fornite raccomandazioni specifiche per ridurre tale rischio. In generale, i rischi associati a Xeljanz sono risultati simili a quelli associati ad altri medicinali della sua classe.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Xeljanz sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Xeljanz?

La ditta che commercializza Xeljanz fornirà materiale informativo agli operatori sanitari e ai pazienti per sensibilizzare in merito ai rischi associati al medicinale, in particolare il rischio di infezioni gravi, e alle modalità di trattarli.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Xeljanz sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Xeljanz sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Xeljanz sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Xeljanz

Xeljanz ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 22 marzo 2017.

Ulteriori informazioni su Xeljanz sono disponibili sul sito dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2018.