



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xeljanz (*tofacitinibas*)

Xeljanz apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Xeljanz ir kam jis vartojamas?

Xeljanz – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys vidutinio sunkumo arba sunkios formos reumatoidiniu artritu (liga, kuri sukelia sąnarių uždegimą) ir psoriaziniu artritu (liga, dėl kurios ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės ir pasireiškia sąnarių uždegimas). Xeljanz vartojamas kartu su metotreksatu, kai gydymas vienu ar daugiau vaistų, vadinamų ligos eiga modifikuojančiais vaistais nuo reumato, nepakankamai veiksmingas arba sukelia pacientą varginantį šalutinį poveikį.

Xeljanz taip pat galima vartoti vieną tiems reumatoidiniu artritu sergantiems pacientams, kurie negali vartoti arba netoleruoja metotreksato.

Xeljanz taip pat gydomi suaugusieji, sergantys vidutinio sunkumo arba sunkios formos opinio kolitu – liga, kuri sukelia žarnyno gleivinės uždegimą ir išopėjimą; šis vaistas skiriamas, kai gydymas kitais vaistais nepakankamai veiksmingas, tampa neveiksmingas arba sukelia pacientą varginantį šalutinį poveikį.

Xeljanz sudėtyje yra veikliosios medžiagos tofacitinibo.

Kaip vartoti Xeljanz?

Xeljanz tiekiamas geriamųjų tablečių (5 ir 10 mg) forma.

Gydant reumatoidinį artritą ir psoriazinį artritą, rekomenduojama dozė yra 5 mg du kartus per parą.

Gydant opinį kolitą, rekomenduojama dozė yra 10 mg du kartus per parą pirmas 8 savaites, vėliau – 5 mg du kartus per parą.

Gydymą šiuo vaistu galima nutraukti pacientams, kuriems išsivysto infekcija (tai yra žinomas šio vaisto šalutinis poveikis) arba kurių kraujo tyrimo rodikliai nukrypsta nuo normos. Be to, vaisto dozė galima sumažinti kai kuriems pacientams, kurių inkstų arba kepenų veikla sutrikusi.

Xeljanz galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turėtų pradėti ir prižiūrėti gydytojas specialistas, turintis atitinkamos ligos gydymo patirties.



Daugiau informacijos apie Xeljanz vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Xeljanz?

Xeljanz veikioji medžiaga tofacitinibas slopina fermentų, vadinamų Janus kinazėmis, veikimą. Šie fermentai atlieka svarbų vaidmenį sukeldami uždegimą, kuris pasireiškia sergant reumatoidiniu ir psoriaziniu artritu bei opinio kolitu. Slopindamas šių fermentų veikimą, tofacitinibas padeda mažinti uždegimą ir palengvinti kitus šių ligų sukeldamus simptomus.

Kokia Xeljanz nauda nustatyta tyrimų metu?

Reumatoidinis artritas

Atlikus šešis tyrimus, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 4 200 reumatoidiniu artritu sergančių pacientų, nustatyta, kad Xeljanz yra veiksmingas siekiant mažinti sąnarių skausmą ir patinimą, gerinti sąnarių judrumą ir pristabdyti sąnariams daromą žalą. Dauguma šiuose tyrimuose dalyvavusių pacientų anksčiau buvo išbandę kitus vaistus ir dauguma vartojo Xeljanz kartu su metotreksatu.

Atliekant vieną iš šių tyrimų, kurio metu Xeljanz buvo vartojamas vienas, Xeljanz buvo veiksmingesnis už metotreksatą siekiant pristabdyti sąnariams daromą žalą ir palengvinti simptomus. Atliekant kitą tyrimą, vartojamas vienas, Xeljanz buvo veiksmingesnis už placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) siekiant palengvinti simptomus, kaip antai skausmą ir patinimą.

Psoriazinis artritas

Atlikus 3 pagrindinius tyrimus, nustatyta, kad kartu su metotreksatu vartojamas Xeljanz yra veiksmingas siekiant palengvinti psoriazinio artrito simptomus.

Pirmame tyrime Xeljanz buvo lyginamas su adalimumabu (švirkščiamu vaistu nuo psoriazinio artrito) ir placebo gydant 422 pacientus. Antrame tyrime Xeljanz buvo lyginamas su placebo gydant 395 pacientus. Abiejuose tyrimuose dalyvavusių pacientų gydymas kitu vaistu buvo nepakankamai veiksmingas.

Pirmame tyrime simptomai labai palengvėjo atitinkamai 50 ir 52 proc. Xeljanz ir adalimumabą 3 mėnesius vartojusių pacientų ir 33 proc. pacientų, kurie vartojo placebo; be to, labiau pagerėjo Xeljanz arba adalimumabą vartojusių pacientų gebėjimas atlikti kasdienes darbus. Antrame tyrime Xeljanz taip pat buvo veiksmingesnis už placebo siekiant palengvinti simptomus (simptomai palengvėjo 50 proc. Xeljanz gydomų pacientų ir 24 proc. placebo vartojusių pacientų) ir gerinti gebėjimą atlikti kasdienes darbus.

Opinis kolitas

Trijuose pagrindiniuose tyrimuose Xeljanz buvo veiksmingesnis už placebo siekiant palengvinti opinio kolito simptomus.

Pirmame tyrime su 614 opinio kolitu sergančių pacientų, po 8 gydymo savaitių lengvi simptomai pasireiškė arba jokių simptomų neįvyko 18 proc. 10 mg Xeljanz du kartus per parą vartojusių pacientų ir 8 proc. placebo vartojusių pacientų. Antrame tyrime su 547 pacientais, po 8 gydymo savaitių lengvi simptomai pasireiškė arba jokių simptomų neįvyko 17 proc. Xeljanz gydytų pacientų ir 4 proc. placebo vartojusių pacientų.

Trečiame tyrime su 593 pacientais po vieno gydymo metų lengvi simptomai pasireiškė arba jokių simptomų neįvyko 34 proc. 5 mg Xeljanz du kartus parą vartojusių pacientų ir 11 proc. placebo vartojusių pacientų. Be to, daugiau Xeljanz gydomų pacientų pradėjo mažiau vartoti kortikosteroidų.

Kokia rizika susijusi su Xeljanz vartojimu?

Dažniausias Xeljanz šalutinis poveikis (pasireiškęs 1–10 pacientų iš 100) yra galvos skausmas, nosies ir gerklės infekcija ir uždegimas, viduriavimas, pykinimas (šleikštulys), sąnarių skausmas ir hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis).

Dažniausi sunkūs šalutinio poveikio reiškiniai, nustatyti vartojant Xeljanz, yra sunkios infekcijos, kaip antai pneumonija (plaučių infekcija), celiulitas (giliųjų odos audinių infekcija), juostinė pūslelinė, šlapimo takų infekcija, divertikulitas (žarnyną pažeidžianti infekcija) ir apendicitas (apendikso infekcija), taip pat oportunistinės infekcijos, kuriomis gali susirgti pacientai, kurių imuninė sistema nusilpusi.

Xeljanz negalima vartoti pacientams, sergantiems aktyvia tuberkulioze, sunkiomis infekcijomis ar kokia nors oportunistine infekcija. Xeljanz taip pat negalima vartoti sunkių kepenų veiklos sutrikimų turintiems pacientams ir nėščioms bei žindančioms moterims.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Xeljanz buvo registruotas ES?

Atlikus kelis tyrimus, nustatyta, kad Xeljanz yra veiksmingas gydant reumatoidiniu, psoriaziniu artritu ir opiniu kolitu sergančius pacientus, kurie anksčiau išbandė kitus vaistus. Tai, kad Xeljanz yra vartojamas per burną, gali būti vertinama kaip jo pranašumas prieš esamus vaistus, kurie švirkščiami po oda.

Svarbiausias šalutinio poveikio reiškinys, nustatytas vartojant šį vaistą, yra infekcija, ir yra parengtos konkrečios rekomendacijos, kurios turėtų padėti sveikatos priežiūros specialistams sumažinti šią riziką. Apskritai Xeljanz keliamą riziką buvo panaši į kitų šios klasės vaistų keliamą riziką.

Todėl Europos vaistų agentūra priėjo prie išvados, kad Xeljanz nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Xeljanz vartojimą?

Xeljanz prekiaujanti bendrovė sveikatos priežiūros specialistus ir pacientus aprūpins mokomąja medžiaga informuodama juos apie šio vaisto keliamą riziką, ypač apie sunkių infekcijų pavojų, ir apie tai, kaip šią riziką mažinti.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Xeljanz vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Xeljanz vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Xeljanz šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Xeljanz

Xeljanz buvo registruotas visoje ES 2017 m. kovo 22 d.

Daugiau informacijos apie Xeljanz rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-06.