



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xeljanz (tofacitinibs)

Xeljanz pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Xeljanz* un kāpēc tās lieto?

Xeljanz ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu vidēji smagu līdz smagu reimatoīdo artrītu (slimību, kas izraisa locītavu iekaisumu) un psoriātisku artrītu (sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas un locītavu iekaisumu). *Xeljanz* lieto kopā ar metotreksātu pēc tam, kad ārstēšana ar vienu vai vairākām zālēm, kas sauktas par slimību modificējošiem pretreimatisma līdzekļiem (*DMARD*), nav bijusi pietiekami iedarbīga vai ir izraisījusi uztraucošas blakusparādības.

Reimatoīdā artrīta pacienti, kuri nevar lietot metotreksātu vai to nepanes, *Xeljanz* var lietot arī atsevišķi.

Xeljanz arī lieto, lai pieaugušajiem ārstētu vidēji smagu līdz smagu čūlaino kolītu (slimību, kas izraisa kuņģa gļotādas iekaisumu un čūlu veidošanos) pēc tam, kad ārstēšana ar citām zālēm nav bijusi iedarbīga, vairs neiedarbojas vai ir izraisījusi uztraucošas blakusparādības.

Xeljanz satur aktīvo vielu tofacitinibu.

Kā lieto *Xeljanz*?

Xeljanz ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā (5 un 10 mg).

Reimatoīdā artrīta un psoriātiskā artrīta ārstēšanai ieteicamā deva ir 5 mg divreiz dienā.

Čūlainā kolīta ārstēšanai ieteicamā deva ir 10 mg divreiz dienā pirmās 8 nedēļas un pēc tam 5 mg divreiz dienā.

Ārstēšanu var pārtraukt pacientiem, kuriem rodas infekcija, kas ir zināma šo zāļu blakusparādība, vai pacientiem ar anomāliem rādītājiem asins analīzēs. Dažiem pacientiem ar pasliktinātu nieru vai aknu darbību zāļu devu var arī samazināt.

Xeljanz var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga attiecīgās slimības ārstēšanā pieredzējušam specializētam ārstam.

Papildu informāciju par *Xeljanz* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



Kā *Xeljanz* darbojas?

Xeljanz aktīvā viela tofacitinibs darbojas, bloķējot enzīmu, ko sauc par Janus kināzēm, darbību. Šiem enzīmiem ir svarīga nozīme iekaisuma procesā, ko izraisa reimatoīdais un psoriātiskais artrīts un čūlainais kolīts. Bloķējot šo enzīmu darbību, tofacitinibs palīdz mazināt iekaisumu un citus šo slimību simptomus.

Kādi *Xeljanz* ieguvumi atklāti pētījumos?

Reimatoīdais artrīts

Sešos pētījumos ar vairāk nekā 4200 reimatoīdā artrīta pacientiem tika pierādīts, ka *Xeljanz* efektīvi mazina locītavu sāpes un pietūkumu, uzlabo locītavu kustīgumu un palēnina locītavu bojājumu veidošanos. Vairākums pacientu, kas piedalījās šajos pētījumos, iepriekš bija saņēmuši citu ārstēšanu, un lielākā daļa no viņiem lietoja *Xeljanz* kopā ar metotreksātu.

Vienā no pētījumiem, kur *Xeljanz* tika lietotas atsevišķi, *Xeljanz* efektīvāk par metotreksātu palēnināja locītavu bojājumu veidošanos un samazināja simptomus. Citā pētījumā *Xeljanz*, lietojot tās atsevišķi, efektīvāk par placebo (zāļu imitāciju) samazināja tādus simptomus kā sāpes un pietūkums.

Psoriātisks artrīts

Trijos pamatpētījumos tika pierādīts, ka *Xeljanz* kombinācijā ar metotreksātu mazina psoriātiskā artrīta simptomus.

Pirmajā pētījumā *Xeljanz* tika salīdzinātas ar adalimumabu (injicējamām zālēm psoriātiskā artrīta ārstēšanai) un placebo 422 pacientiem. Otrajā pētījumā *Xeljanz* salīdzināja ar placebo 395 pacientiem. Abos pētījumos pacientu slimība nebija apmierinoši reaģējusi uz citu ārstēšanu.

Pirmajā pētījumā simptomi ievērojami mazinājās 50 un 52 % pacientu, kuri 3 mēnešus bija lietojuši attiecīgi *Xeljanz* un adalimumabu, salīdzinot ar 33 % pacientiem, kuri saņēma placebo; ar *Xeljanz* vai adalimumabu ārstētajiem pacientiem arī lielākā mērā uzlabojās spēja veikt ikdienas darbības. Līdzīgi arī otrajā pētījumā *Xeljanz* efektīvāk nekā placebo uzlaboja simptomus (50 % ar *Xeljanz* ārstēto pacientu un 24 % pacientu, kuri saņēma placebo) un spēju izpildīt ikdienas darbības.

Čūlainais kolīts

Trijos pamatpētījumos *Xeljanz* mazināja čūlainā kolīta simptomus efektīvāk nekā placebo.

Pirmajā pētījumā piedalījās 614 pacienti ar čūlaino kolītu, un pēc 8 nedēļu ilgas ārstēšanas simptomu nebija vai bija viegli simptomi 18 % pacientu, kuri tika ārstēti ar *Xeljanz* 10 mg devu divreiz dienā, un 8 % pacientu, kuri saņēma placebo. Līdzīgi arī otrajā pētījumā ar 547 pacientiem pēc 8 nedēļu ilgas ārstēšanas simptomu nebija vai bija viegli simptomi 17 % ar *Xeljanz* ārstēto pacientu un 4 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Trešajā pētījumā piedalījās 593 pacienti, un pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas simptomu nebija vai bija viegli simptomi 34 % pacientu, kuri tika ārstēti ar *Xeljanz* 5 mg devu divreiz dienā, un 11 % pacientu, kuri saņēma placebo. Turklāt *Xeljanz* grupā bija vairāk pacientu, kuriem varēja samazināt kortikosteroīdu zāļu patēriņu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Xeljanz*?

Visbiežākās *Xeljanz* blakusparādības (novērotas 1 līdz 10 pacientiem no 100) ir galvassāpes, infekcija un deguna un rīkles iekaisums, caureja, slikta dūša (nelabums), locītavu sāpes un hipertensija (paaugstināts asinsspiediens).

Visbiežākās nopietnās blakusparādības, kas novērotas, lietojot *Xeljanz*, ir tādas nopietnas infekcijas kā pneimonija (plaušu infekcija), celulīts (ādas dziļo audu infekcija), *herpes zoster* (jostas roze), urīnceļu infekcijas, divertikulīts (zarnu infekcija) un apendicīts (apendiksa infekcija), kā arī oportūniskas infekcijas, kas var rasties pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu.

Xeljanz nedrīkst lietot pacienti ar aktīvu tuberkulozi, nopietnām infekcijām vai jebkādam oportūniskām infekcijām. *Xeljanz* nedrīkst lietot pacienti ar stipri pavājinātu aknu darbību, grūtnieces un sievietes, kas baro bērnu ar krūti.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Xeljanz* tika reģistrētas ES?

Vairākos pētījumos ir pierādīts, ka *Xeljanz* efektīvi ārstē reimatoīdo artrītu, psoriātisko artrītu un čūlaino kolītu pacientiem, kuri iepriekš ir mēģinājuši citas terapijas. Tas, ka *Xeljanz* var lietot perorāli, ir priekšrocība, salīdzinot ar esošām zālēm, ko ievada ar zemādas injekciju.

Visnozīmīgākā novērotā šo zāļu blakusparādība ir infekcija, un ir īpaši ieteikumi, kas veselības aprūpes speciālistiem palīdzēs mazināt šo risku. Kopumā ar *Xeljanz* saistītie riski bija līdzīgi kā citām šīs klases zālēm.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Xeljanz*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Xeljanz* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Xeljanz*, nodrošinās izglītojošos materiālus veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai veicinātu informētību par riskiem saistībā ar šīm zālēm, jo īpaši par nopietnu infekciju risku un par to, kā pārvaldīt šos riskus.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Xeljanz* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Xeljanz* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Xeljanz* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Xeljanz*

2017. gada 22. martā *Xeljanz* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Xeljanz* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.06.