



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xeljanz (*tofacitinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Xeljanz u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Xeljanz u għal xiex jintuża?

Xeljanz huwa mediċina għall-kura ta' adulti b'artrite reumatika moderata sa severa, marda li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi, u artrite poritika (irqajja' ħomor bil-qoxra fuq il-ġilda b'infjammazzjoni tal-ġogi). Xeljanz jintuża flimkien ma' metotressat meta kura b'mediċina waħda jew aktar magħrufa bħala mediċini antirewmatiċi li jimmodifikaw il-marda (DMARDs) ma tkunx ħadmet tajjeb biżżejjed jew tkun wasslet għal effetti sekondarji inkwetanti.

F'pazjenti b'artrite reumatika, Xeljanz jista' jittiehed ukoll waħdu minn pazjenti li ma jistgħux jieħdu jew li huma intolleranti għal metotressat.

Xeljanz jintuża wkoll biex jikkura adulti b'kolite ulċerattiva moderata sa severa, marda li tikkawża infjammazzjoni u ulċeri fil-kisja tal-musrana, wara kura b'mediċini oħra ma tkunx ħadmet tajjeb, tkun waqfet taħdem jew tkun wasslet għal effetti sekondarji inkwetanti.

Xeljanz fih is-sustanza attiva tofacitinib.

Kif jintuża Xeljanz?

Xeljanz jiġi bħala pillola (5 u 10 mg) li għandha tittiehed mill-ħalq.

Għall-kura tal-artrite reumatika u tal-artrite psorjatika, id-doża rakkomandata hija 5 mg li tittiehed darbtejn kuljum.

Għall-kura ta' kolite ulċerattiva, id-doża rakkomandata hija 10 mg darbtejn kuljum għall-ewwel 8 ġimgħat imbagħad 5 mg darbtejn kuljum.

Il-kura tista' titwaqqaf f'pazjenti li jiżviluppaw infezzjoni, li hija effett sekondarju magħruf tal-mediċina, jew f'dawk b'testijiet tad-demem anormali. Id-doża tista' wkoll titbaxxa f'xi pazjenti b'funzjoni tal-kliwi jew tal-fwied imnaqqsa.

Xeljanz jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u l-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib speċjalista b'esperjenza fil-kura tal-kondizzjoni rilevanti.



Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Xeljanz, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Xeljanz?

Is-sustanza attiva f'Xeljanz, jiġifieri it-tofacitinib, taħdem billi timblokka l-azzjoni ta' enzimi msejfa Janus kinases. Dawn l-enzimi għandhom rwol importanti fil-proċess ta' infjammazzjoni li jsejnhu fl-artrite reumatika u psorjatika, u kolite ulċerattiva. Billi jimblokka l-azzjoni tal-enzimi, it-tofacitinib jgħin biex inaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħrajn ta' dan il-mard.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Xeljanz li ħarġu mill-istudji?

Artrite reumatika

Sitt studji f'aktar minn 4,200 pazjent b'artrite reumatika wrew li Xeljanz huwa effettiv biex inaqqas l-uġiġh u n-nefha fil-ġogi, itejjeb il-moviment tal-ġogi u jnaqqas l-proċess ta' ħsara fil-ġogi. Ħafna mill-pazjenti f'dawn l-istudji kienu pprovaw kuri oħrajn qabel u l-biċċa l-kbira ħadu Xeljanz ma' metotressat.

F'wieħed mill-istudji, fejn Xeljanz ittieħed waħdu, Xeljanz kien iktar effettiv minn metotressat biex inaqqas il-proċess ta' ħsara fil-ġogi u biex inaqqas is-sintomi. Fi studju ieħor, meta Xeljanz ittieħed waħdu, dan kien iktar effettiv mill-plaċebo (kura finta) biex inaqqas is-sintomi, b'hal uġiġh u nefha.

Artrite psorjatika

Xeljanz, flimkien ma' metotressat, intwera li huwa effettiv fit-titjib tas-sintomi ta' artrite psorjatika fi 3 studji ewlenin.

L-ewwel studju qabbel Xeljanz ma' adalimumab (medicina injettata għal artrite psorjatika) u plaċebo f'422 pazjent. It-tieni studju qabbel Xeljanz ma' plaċebo fi 395 pazjent. Fiż-żewġ studji l-marda tal-pazjenti ma kinitx irrispondiet b'mod sodisfaċenti għal kura oħra.

Fl-ewwel studju, is-sintomi tjiebu sostanzjalment f'50 u fi 52 % rispettivament tal-pazjenti li ħadu Xeljanz u adalimumab għal 3 xhur, meta mqabbel ma' 33 % ta' dawk li rċevew il-plaċebo; pazjenti li ngħataw Xeljanz jew adalimumab urew ukoll titjib akbar fil-ħila tagħhom li jagħmlu attivitajiet ta' kuljum. Bl-istess mod, fit-tieni studju Xeljanz kien aktar effettiv mill-plaċebo biex itejjeb is-sintomi (50 % tal-pazjenti kkurati b'Xeljanz kontra 24 % ta' dawk li ngħataw il-plaċebo) u l-ħila li jagħmlu attivitajiet ta' kuljum.

Kolite ulċerattiva

Xeljanz kien aktar effettiv mill-plaċebo biex inaqqas is-sintomi ta' kolite ulċerattiva fi tliet studji ewlenin.

Fl-ewwel studju f'614-il pazjent b'kolite ulċerattiva, 18 % tal-pazjenti kkurati b'Xeljanz 10 mg darbtejn kuljum kellhom sintomi ħfief jew l-ebda sintomu wara 8 ġimgħat ta' kura meta mqabbel ma' 8 % tal-pazjenti li rċevew il-plaċebo. Bl-istess mod, fit-tieni studju b'547 pazjent, wara 8 ġimgħat ta' kura, 17 % tal-pazjenti kkurati b'Xeljanz kellhom sintomi ħfief jew l-ebda sintomu meta mqabbel ma' 4 % tal-pazjenti kkurati bil-plaċebo.

Fit-tielet studju b'593 pazjent, 34 % tal-pazjenti kkurati b'Xeljanz 5 mg darbtejn kuljum kellhom sintomi ħfief jew l-ebda sintomu wara sena ta' kura meta mqabbel ma' 11 % tal-pazjenti li rċevew il-plaċebo. Barra minn hekk, aktar pazjenti kkurati b'Xeljanz setgħu jnaqqsu l-użu tagħhom tal-medicini kortikosteroidi.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Xeljanz?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Xeljanz (li deheru f'madwar 1 u 10 pazjenti minn kull 100) huma wġiġh ta' ras, infezzjoni u infjammazzjoni tal-imnieher u tal-grizmejn, dijarea, nawsja (thossok ma tiflaħx), uġiġh fil-ġogi u ipertensjoni (pressjoni tad-demem għolja).

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni b'Xeljanz huma infezzjonijiet serji bħal pulmonite (infezzjoni tal-pulmun), cellulite (infezzjoni tat-tessut fil-fond tal-ġilda), herpes zoster (hruq ta' Sant'Antnin), infezzjoni fl-apparat tal-awrina, divertikulite (infezzjoni li taffettwa l-imsaren) u appendicite (infezzjoni tal-appendiċi) kif ukoll infezzjonijiet opportunistiċi li jistgħu jseħħu f'pazjenti b'sistemi immuni mdgħajfa.

Xeljanz ma għandux jintuża f'pazjenti b'tuberkulozi attiva, b'infezzjonijiet serji jew bi kwalunkwe infezzjoni opportunistika. Xeljanz lanqas ma għandu jintuża f'pazjenti b'funzjoni tal-fwied indebolita severament jew f'nisa tqal jew li jkunu qed iredgħu.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Xeljanz ġie awtorizzat fl-UE?

Diversi studji wrew li Xeljanz huwa effettiv fil-kura ta' artrite rewmatika, artrite psorjatika u kolite ulċerattiva f'pazjenti li precedentement kienu pprovaw kuri oħra. Il-fatt li Xeljanz jittieħed mill-ħalq jista' jkun ta' vantaġġ meta mqabbel mal-medicini eżistenti li jittieħdu bħala injezzjoni taħt il-ġilda.

L-effett sekondarju l-aktar importanti li deher bil-medicina huwa infezzjoni u hemm rakkomandazzjonijiet speċifiċi biex jgħinu lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa jnaqqsu dan ir-riskju. B'mod ġenerali, ir-riskji b'Xeljanz kienu simili għal dawk ta' medicini oħra tal-klassifika tiegħu.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Xeljanz huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Xeljanz?

Il-kumpanija li tqiegħed Xeljanz fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa biex iżżid l-għarfien dwar ir-riskji bil-medicina, partikolarment ir-riskju ta' infezzjonijiet serji, u kif dawn jiġu mmaniġġati.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Xeljanz.

Bħal għall-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Xeljanz hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Xeljanz huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Xeljanz

Xeljanz irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fit-22 ta' Marzu 2017.

Aktar informazzjoni fuq Xeljanz tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi: 06-2018.