



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xeljanz (*tofacitinib*)

Een overzicht van Xeljanz en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Xeljanz en wanneer wordt het voorgeschreven?

Xeljanz is een geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige reumatoïde artritis, een aandoening die ontsteking van de gewrichten veroorzaakt, en voor artritis psoriatica (rode, schilferige plekken op de huid met ontstoken gewrichten). Xeljanz wordt gebruikt in combinatie met methotrexaat wanneer behandeling met een of meer ziektemodificerende geneesmiddelen tegen reuma (DMARD's) niet goed aanslaat of tot lastige bijwerkingen leidt.

Xeljanz kan ook als monotherapie worden gebruikt door patiënten met reumatoïde artritis die geen methotrexaat kunnen gebruiken of dit middel niet verdragen.

Xeljanz wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige ulceratieve colitis, een aandoening die ontsteking en zweren in de bekleding van de darm veroorzaakt, wanneer behandeling met andere geneesmiddelen niet goed aanslaat of tot lastige bijwerkingen leidt.

Xeljanz bevat de werkzame stof tofacitinib.

Hoe wordt Xeljanz gebruikt?

Xeljanz is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (5 en 10 mg) die via de mond moeten worden ingenomen.

Voor de behandeling van reumatoïde artritis en artritis psoriatica is de aanbevolen dosis 5 mg tweemaal daags.

Voor de behandeling van ulceratieve colitis is de aanbevolen dosis 10 mg tweemaal daags de eerste 8 weken en daarna 5 mg tweemaal daags.

De behandeling kan worden stopgezet bij patiënten bij wie ontsteking (een bekende bijwerking van het geneesmiddel) optreedt of bij patiënten met abnormale bloedtestwaarden. De dosis kan ook worden verlaagd bij bepaalde patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie.

Xeljanz is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een specialist die ervaring heeft met de behandeling van de betreffende aandoening.



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Xeljanz.

Hoe werkt Xeljanz?

De werkzame stof in Xeljanz, tofacitinib, blokkeert de werking van de enzymen Janus-kinasen. Deze enzymen spelen een belangrijke rol in het ontstekingsproces dat plaatsvindt bij reumatoïde artritis, artritis psoriatica en ulceratieve colitis. Door de werking van de enzymen te blokkeren, helpt tofacitinib de ontsteking en andere symptomen van deze aandoeningen te verminderen.

Welke voordelen bleek Xeljanz tijdens de studies te hebben?

Reumatoïde artritis

Uit zes studies bij ruim 4 200 patiënten met reumatoïde artritis is gebleken dat Xeljanz werkzaam is voor het verminderen van gewrichtspijn en de zwelling van gewrichten, het verbeteren van de gewrichtsbeweging en het vertragen van gewrichtsschade. De meeste patiënten in deze studies hadden voorheen andere behandelingen geprobeerd en de meesten gebruikten Xeljanz samen met methotrexaat.

In een van de studies, waarbij alleen Xeljanz werd ingenomen, was Xeljanz werkzamer dan methotrexaat bij het vertragen van gewrichtsschade en het verminderen van de symptomen. In een andere studie was Xeljanz als monotherapie werkzamer dan placebo (een nepgeneesmiddel) voor het verminderen van de symptomen, zoals pijn en zwelling.

Artritis psoriatica

In drie belangrijke studies bleek Xeljanz in combinatie met methotrexaat doeltreffend om symptomen van artritis psoriatica te verlichten.

In de eerste studie werd Xeljanz vergeleken met adalimumab (een injecteerbaar geneesmiddel voor artritis psoriatica) en een placebo bij 422 patiënten. In de tweede studie werd Xeljanz vergeleken met een placebo bij 395 patiënten. In beide studies reageerde de aandoening van de patiënten niet voldoende op een andere behandeling.

In de eerste studie verbeterden de symptomen aanzienlijk bij respectievelijk 50 en 52 % van de patiënten die Xeljanz en adalimumab gedurende 3 maanden gebruikten versus 33 % van de patiënten die placebo kregen; bij patiënten die Xeljanz of adalimumab kregen, verbeterde ook hun vermogen om dagelijkse activiteiten uit te voeren. Ook in de tweede studie was Xeljanz doeltreffender dan placebo voor de verlichting van de symptomen (50 % van de patiënten die werden behandeld met Xeljanz versus 24 % van de patiënten die placebo kregen) en de verbetering van het vermogen om dagelijkse activiteiten uit te voeren.

Ulceratieve colitis

In drie belangrijke studies was Xeljanz doeltreffender dan placebo om symptomen van ulceratieve colitis te verlichten.

In de eerste studie bij 614 patiënten met ulceratieve colitis had 18 % van de patiënten die tweemaal daags werden behandeld met Xeljanz 10 mg lichte of geen symptomen na 8 weken behandeling versus 8 % van de patiënten die een placebo kregen. Ook in een tweede studie bij 547 patiënten had 17 % van de patiënten die werden behandeld met Xeljanz na 8 weken behandeling lichte of geen symptomen versus 4 % van de patiënten die een placebo kregen.

In een derde studie bij 593 patiënten had 34 % van de patiënten die tweemaal daags werden behandeld met Xeljanz 5 mg lichte of geen symptomen na een jaar behandeling versus 11 % van de patiënten die een placebo kregen. Bovendien kon een groter aantal patiënten die werden behandeld met Xeljanz het gebruik van corticosteroiden verminderen.

Welke risico's houdt het gebruik van Xeljanz in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Xeljanz (waargenomen bij 1 tot 10 op 100 patiënten) zijn hoofdpijn, infectie en ontsteking van de neus en keel, diarree, misselijkheid, gewrichtspijn en hoge bloeddruk.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen van Xeljanz zijn ernstige infecties zoals pneumonie (longontsteking), cellulitis (infectie van het diepe huidweefsel), herpes zoster (gordelroos), urineweginfectie, diverticulitis (infectie van de darmen) en appendicitis (infectie van de blinde darm), alsook opportunistische infecties die kunnen optreden bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem.

Xeljanz mag niet worden gebruikt bij patiënten met actieve tuberculose, ernstige infecties of een opportunistische infectie. Xeljanz mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie en bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Xeljanz geregistreerd in de EU?

Uit verscheidene studies blijkt dat Xeljanz doeltreffend is om reumatoïde artritis, artritis psoriatica en ulceratieve colitis te behandelen bij patiënten die eerder andere behandelingen hebben geprobeerd. Het feit dat Xeljanz via de mond wordt ingenomen, kan een voordeel vormen in vergelijking met bestaande geneesmiddelen die met een onderhuidse injectie worden toegediend.

De belangrijkste bijwerking van het geneesmiddel is infectie en er zijn specifieke aanbevelingen gedaan om professionele zorgverleners te helpen dit risico te verkleinen. In het algemeen zijn de risico's van Xeljanz vergelijkbaar met die van andere geneesmiddelen van dezelfde klasse.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Xeljanz groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd mag worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Xeljanz te waarborgen?

Het bedrijf dat Xeljanz op de markt brengt, zal professionele zorgverleners en patiënten voorlichtingsmateriaal verstrekken om hen beter bewust te maken van de risico's van het geneesmiddel, met name de risico's van ernstige infecties, en om uit te leggen hoe hiermee moet worden omgegaan.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Xeljanz, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Xeljanz continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Xeljanz worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Xeljanz

Xeljanz heeft op 22 maart 2017 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Xeljanz is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2018.