



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xeljanz (*tofacytynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Xeljanz i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Xeljanz i w jakim celu się go stosuje

Xeljanz jest lekiem do leczenia osób dorosłych z reumatoidalnym zapaleniem stawów, chorobą powodującą stan zapalny stawów, o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego oraz łuszczycowym zapaleniem stawów (czerwone zmiany na skórze o charakterze łuszczycowym z towarzyszącym zapaleniem stawów). Lek Xeljanz jest stosowany w skojarzeniu z metotreksatem, gdy poprzednie leczenie jednym lub większą liczbą preparatów określanych jako leki przeciwreumatyczne modyfikujące przebieg choroby (DMARD) nie było wystarczająco skuteczne lub powodowało uciążliwe działania niepożądane.

U pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, którzy nie mogą przyjmować metotreksatu lub go nie tolerują Xeljanz może być również stosowany w monoterapii.

Ponadto lek Xeljanz stosuje się w leczeniu osób dorosłych z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego – chorobą, która powoduje zapalenie i owrzodzenie wyściółki jelita, w przypadku, gdy wcześniejsze leczenie z zastosowaniem innych leków okazało się nieskuteczne, przestało być skuteczne lub powodowało uciążliwe działania niepożądane.

Xeljanz zawiera substancję czynną tofacytynib.

Jak stosować lek Xeljanz

Xeljanz jest dostępny w postaci tabletek (5 mg i 10 mg) do podawania doustnego.

Zalecana dawka w leczeniu reumatoidalnego i łuszczycowego zapalenia stawów wynosi 5 mg dwa razy na dobę.

W leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego zalecana dawka wynosi 10 mg dwa razy na dobę przez pierwsze 8 tygodni, a następnie 5 mg dwa razy na dobę.

Leczenie można przerwać u pacjentów, u których wystąpi zakażenie, będące znanym działaniem niepożądanym leku, bądź u osób z nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych krwi. Dawkę można także zmniejszyć u niektórych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.



Lek Xeljanz wydawany jest wyłącznie na receptę, a leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Xeljanz znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Xeljanz

Substancja czynna leku Xeljanz – tofacytynib – blokuje działanie enzymów zwanych kinazami janusowymi. Enzymy te odgrywają ważną rolę w procesie powstawania stanów zapalnych w przebiegu reumatoidalnego i łuszczycowego zapalenia stawów oraz wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Poprzez blokowanie aktywności enzymów tofacytynib wpływa na zmniejszenie stanów zapalnych i innych objawów związanych z tymi schorzeniami.

Korzyści ze stosowania leku Xeljanz wykazane w badaniach

Reumatoidalne zapalenie stawów

W sześciu badaniach z udziałem ponad 4200 pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów wykazano, że Xeljanz skutecznie zmniejsza ból i obrzęk stawów, poprawia ruchomość stawów i opóźnia ich uszkodzenie. Większość pacjentów uczestniczących w tych badaniach stosowało wcześniej inne leczenie i większość przyjmowała Xeljanz w skojarzeniu z metotreksatem.

W jednym z badań, w których Xeljanz podawano w monoterapii, skuteczniej niż metotreksat opóźnił on uszkodzenie stawów i łagodził objawy. W innym badaniu Xeljanz przyjmowany w monoterapii skuteczniej niż placebo (leczenie pozorowane) łagodził objawy takie jak ból czy obrzęk.

Łuszczycowe zapalenie stawów

W 3 badaniach głównych wykazano, że Xeljanz stosowany w skojarzeniu z metotreksatem skutecznie łagodzi objawy łuszczycowego zapalenia stawów.

W pierwszym badaniu Xeljanz porównano z adalimumabem (lek wstrzykiwany w łuszczycowym zapaleniu stawów) i z placebo w grupie 422 pacjentów. W drugim badaniu Xeljanz porównano z placebo w grupie 395 pacjentów. W obu badaniach u pacjentów nie udało się uzyskać zadowalającej odpowiedzi na inne leczenie.

W pierwszym badaniu uzyskano istotne złagodzenie objawów u odpowiednio 50% i 52% pacjentów przyjmujących Xeljanz i adalimumab przez 3 miesiące w porównaniu z 33% pacjentów otrzymujących placebo. U pacjentów otrzymujących Xeljanz lub adalimumab stwierdzono również większą poprawę dotyczącą możliwości wykonywania codziennych czynności. Podobnie w drugim badaniu Xeljanz okazał się bardziej skuteczny niż placebo w zakresie poprawy objawów (50% pacjentów leczonych lekiem Xeljanz w porównaniu z 24% pacjentów otrzymujących placebo) oraz możliwości wykonywania codziennych czynności.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

W trzech badaniach głównych Xeljanz okazał się bardziej skuteczny niż placebo pod względem łagodzenia objawów wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.

W pierwszym badaniu z udziałem 614 pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego u 18% pacjentów przyjmujących Xeljanz w dawce 10 mg dwa razy na dobę stwierdzono łagodne objawy lub brak objawów po 8 tygodniach leczenia w porównaniu z 8% pacjentów otrzymujących placebo. Podobnie w drugim badaniu z udziałem 547 pacjentów po 8 tygodniach leczenia u 17% pacjentów

przyjmujących Xeljanz stwierdzono łagodne objawy lub brak objawów w porównaniu z 4% pacjentów otrzymujących placebo.

W trzecim badaniu z udziałem 593 pacjentów u 34% pacjentów przyjmujących Xeljanz w dawce 5 mg dwa razy na dobę stwierdzono łagodne objawy lub brak objawów po rocznym okresie leczenia w porównaniu z 11% pacjentów otrzymujących placebo. Ponadto większa liczba pacjentów leczonych lekiem Xeljanz była w stanie ograniczyć stosowanie leków kortykosteroidowych.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Xeljanz

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Xeljanz (mogące wystąpić u 1 do 10 pacjentów na 100) to ból głowy, zakażenie i zapalenie nosa i gardła, biegunka, nudności (mdłości), ból stawów i nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi).

Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Xeljanz to poważne zakażenia takie jak zapalenie płuc, zapalenie tkanki łącznej (zakażenie tkanki w głębokich warstwach skóry), półpasiec, zakażenie układu moczowego, zapalenie uchyłków (zakażenie obejmujące jelita) oraz zapalenie wyrostka robaczkowego a także zakażenia oportunistyczne, które mogą wystąpić u pacjentów z osłabionym układem odpornościowym.

Leku Xeljanz nie wolno stosować u pacjentów z czynną gruźlicą, ciężkimi zakażeniami lub zakażeniami oportunistycznymi. Leku Xeljanz nie wolno także stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby oraz u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Xeljanz w UE

W kilku badaniach wykazano, że lek Xeljanz jest skuteczny w leczeniu reumatoidalnego i łuszczycowego zapalenia stawów oraz wrzodziejącego zapalenia jelita grubego u pacjentów, u których wcześniej stosowano inną metodę leczenia. Podawanie doustne leku Xeljanz może być korzystne w porównaniu z istniejącymi lekami podawanymi we wstrzykiwaniach podskórnych.

Najważniejszym działaniem niepożądanym obserwowanym w związku z lekiem jest zakażenie, w związku z czym opracowano szczegółowe zalecenia pomagające personelowi medycznemu zmniejszyć ryzyko wystąpienia takiego działania niepożądanego. Ogólnie ryzyko związane z lekiem Xeljanz było zbliżone do ryzyka związanego z innymi lekami tej klasy.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Xeljanz przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xeljanz?

Firma wprowadzająca lek Xeljanz do obrotu dostarczy materiały edukacyjne dla lekarzy i pacjentów, aby zwiększyć świadomość na temat ryzyka związanego z lekiem, zwłaszcza ryzyka poważnych zakażeń i sposobu ich leczenia.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xeljanz w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Xeljanz są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Xeljanz są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Xeljanz

Lek Xeljanz otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 22 marca 2017 r.

Dalsze informacje na temat leku Xeljanz znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Data ostatniej aktualizacji: 06.2018.