



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xeljanz (*tofacitinib*)

Um resumo sobre Xeljanz e porque está autorizado na UE

### O que é Xeljanz e para que é utilizado?

Xeljanz é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com artrite reumatoide moderada a grave, uma doença que causa inflamação das articulações, e artrite psoriática (placas vermelhas descamativas na pele com inflamação das articulações). Xeljanz é utilizado em associação com o metotrexato após o tratamento com um ou mais medicamentos denominados medicamentos antirreumáticos modificadores da doença (DMARD) não ter funcionado suficientemente bem ou ter provocado efeitos secundários incomodativos.

Em doentes com artrite reumatoide, Xeljanz pode também ser utilizado isoladamente por doentes que não possam tomar ou sejam intolerantes ao metotrexato.

Xeljanz é igualmente utilizado no tratamento de adultos com colite ulcerosa moderada a grave, uma doença que provoca inflamação e úlceras no revestimento do intestino, após o tratamento com outros medicamentos não ter funcionado bem, ter deixado de funcionar ou ter provocado efeitos secundários incomodativos.

Xeljanz contém a substância ativa tofacitinib.

### Como se utiliza Xeljanz?

Xeljanz está disponível na forma de comprimidos (5 e 10 mg) a tomar por via oral.

Para o tratamento da artrite reumatoide e da artrite psoriática, a dose recomendada é de 5 mg duas vezes por dia.

Para o tratamento da colite ulcerosa, a dose recomendada é de 10 mg duas vezes por dia durante as primeiras 8 semanas e, em seguida, 5 mg duas vezes por dia.

O tratamento pode ser interrompido em doentes que desenvolvam infeção, que é um efeito secundário conhecido do medicamento, ou em doentes com análises sanguíneas alteradas. A dose também pode ser reduzida em alguns doentes com insuficiência renal (rins) ou hepática (fígado).

Xeljanz só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista com experiência no tratamento da doença relevante.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Para mais informações sobre a utilização de Xeljanz, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

## **Como funciona Xeljanz?**

A substância ativa de Xeljanz, o tofacitinib, atua através do bloqueio da ação de enzimas conhecidas como Janus cinases. Estas enzimas desempenham um papel importante no processo de inflamação que ocorre na artrite reumatoide e psoriática, bem como na colite ulcerosa. Ao bloquear a ação das enzimas, o tofacitinib ajuda a reduzir a inflamação e outros sintomas destas doenças.

## **Quais os benefícios demonstrados por Xeljanz durante os estudos?**

### **Artrite reumatoide**

Seis estudos realizados em mais de 4200 doentes com artrite reumatoide demonstraram que Xeljanz é eficaz na diminuição da dor e do inchaço nas articulações, melhorando o movimento das articulações e retardando as lesões articulares. A maioria dos doentes nestes estudos tinha feito previamente outros tratamentos e tomou Xeljanz em associação com o metotrexato.

Num dos estudos, em que Xeljanz foi tomado isoladamente, Xeljanz foi mais eficaz do que o metotrexato no retardamento das lesões articulares e na redução dos sintomas. Noutro estudo, Xeljanz tomado isoladamente foi mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) na redução dos sintomas, como a dor e o inchaço.

### **Artrite psoriática**

Xeljanz, em associação com o metotrexato, demonstrou ser eficaz na melhoria dos sintomas da artrite psoriática em 3 estudos principais.

O primeiro estudo comparou Xeljanz com adalimumab (um medicamento injetado para a artrite psoriática) e o placebo em 422 doentes. O segundo estudo comparou Xeljanz com um placebo em 395 doentes. Em ambos os estudos, a doença não tinha respondido satisfatoriamente a outros tratamentos.

No primeiro estudo, verificou-se uma melhoria substancial dos sintomas em respetivamente 50 e 52 % dos doentes que tomaram Xeljanz e o adalimumab durante 3 meses, em comparação com 33 % dos doentes que receberam o placebo; os doentes que receberam Xeljanz ou o adalimumab também apresentaram uma melhoria superior na sua capacidade de realizar atividades quotidianas. De modo idêntico, no segundo estudo, Xeljanz foi mais eficaz do que o placebo na melhoria dos sintomas (50 % dos doentes tratados com Xeljanz vs. 24 % dos doentes que receberam o placebo) e na capacidade de realizar atividades quotidianas.

### **Colite ulcerosa**

Xeljanz foi mais eficaz do que o placebo na redução dos sintomas de colite ulcerosa em três estudos principais.

No primeiro estudo, realizado em 614 doentes com colite ulcerosa, 18 % dos doentes tratados com 10 mg de Xeljanz duas vezes por dia apresentaram sintomas ligeiros ou nenhum sintoma após 8 semanas de tratamento, em comparação com 8 % dos doentes que receberam o placebo. De modo idêntico, num segundo estudo realizado em 547 doentes, após 8 semanas de tratamento, 17 % dos doentes tratados com Xeljanz apresentaram sintomas ligeiros ou nenhum sintoma, em comparação com 4 % dos doentes tratados com placebo.

Num terceiro estudo realizado em 593 doentes, 34 % dos doentes tratados com 5 mg de Xeljanz duas vezes por dia apresentaram sintomas ligeiros ou nenhum sintoma após um ano de tratamento, em comparação com 11 % dos doentes que receberam o placebo. Além disso, um número maior de doentes tratados com Xeljanz conseguiu reduzir a sua utilização de medicamentos corticosteroides.

### **Quais são os riscos associados a Xeljanz?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Xeljanz (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são dores de cabeça, infeção e inflamação do nariz e da garganta, diarreia, náuseas (sensação de enjojo), dor nas articulações e hipertensão (tensão arterial elevada).

Os efeitos secundários graves mais frequentes associados a Xeljanz incluem infeções graves como pneumonia (infeção nos pulmões), celulite (infeção nas camadas profundas da pele), herpes zóster (zona), infeção do trato urinário, diverticulite (infeção que afeta os intestinos) e apendicite (infeção no apêndice), bem como infeções oportunistas que podem ocorrer em doentes com o sistema imunitário fragilizado.

Xeljanz é contraindicado em doentes com tuberculose ativa, infeções graves ou qualquer infeção oportunista. Xeljanz é também contraindicado em doentes com insuficiência hepática grave ou em mulheres grávidas ou que estejam a amamentar.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

### **Porque está Xeljanz autorizado na UE?**

Vários estudos demonstraram que Xeljanz é eficaz no tratamento da artrite reumatoide, da artrite psoriática e da colite ulcerosa em doentes que tentaram anteriormente outros tratamentos. O facto de Xeljanz ser tomado por via oral pode ser uma vantagem em comparação com os medicamentos existentes que são administrados na forma de injeção sob a pele.

O efeito secundário mais importante observado com este medicamento é a infeção e existem recomendações específicas para ajudar os profissionais de saúde a reduzirem este risco. Em geral, os riscos de Xeljanz foram semelhantes aos riscos de outros medicamentos da sua classe.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Xeljanz são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Xeljanz?**

A empresa que comercializa Xeljanz fornecerá material educacional aos profissionais de saúde e aos doentes para aumentar a sensibilização para os riscos do medicamento, em particular o risco de infeções graves e como as tratar.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Xeljanz.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Xeljanz são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Xeljanz são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Xeljanz**

Em 22 de março de 2017, Xeljanz recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Xeljanz podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:  
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2018.