



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351521/2022
EMA/H/C/004214

Xeljanz (tofacitinib)

Prezentare generală a Xeljanz și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Xeljanz și pentru ce se utilizează?

Xeljanz este un medicament utilizat pentru tratarea:

- adulților cu poliartrită reumatoidă moderată până la severă, o boală care cauzează inflamarea articulațiilor. Xeljanz se utilizează în asociere cu alt medicament, metotrexat, după ce tratamentul cu unul sau mai multe medicamente numite medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (MARMB) nu a dat rezultate satisfăcătoare sau a dus la reacții adverse problematice. Xeljanz poate fi administrat în monoterapie dacă pacienții nu pot lua metotrexat;
- adulților cu artrită psoriazică (plăci roșii scuamoase pe piele însoțite de inflamarea articulațiilor). Xeljanz se utilizează în asociere cu metotrexat după ce tratamentul cu unul sau mai multe MARMB nu a dat rezultate satisfăcătoare sau a dus la reacții adverse problematice;
- copiilor cu vârsta peste doi ani cu artrită idiopatică juvenilă poliarticulară (AIJp) activă sau artrită psoriazică juvenilă, un subtip de artrită idiopatică juvenilă (AIJ), care este o boală cronică (de lungă durată) care cauzează la copii dureri și inflamații articulare. Xeljanz se utilizează după ce tratamentul cu unul sau mai multe MARMB nu a dat rezultate satisfăcătoare. Xeljanz poate fi administrat în asociere cu metotrexat sau în monoterapie dacă pacienții nu pot lua metotrexat;
- adulților cu colită ulcerativă moderată până la severă, o boală care cauzează inflamație și ulcerații (răni) în mucoasa intestinală, după ce tratamentul cu alte medicamente nu a dat rezultate satisfăcătoare, a încetat să mai aibă efect sau a dus la reacții adverse problematice;
- adulților cu spondilită anchilozantă, o boală care cauzează inflamarea articulațiilor coloanei vertebrale, după ce tratamentul cu alte medicamente nu a dat rezultate.

Xeljanz conține substanța activă tofacitinib.

Cum se utilizează Xeljanz?

Xeljanz este disponibil sub formă de comprimate filmate, de comprimate cu eliberare prelungită și de soluție pentru administrare pe cale orală de două ori pe zi. „Eliberare prelungită” înseamnă că substanța activă din Xeljanz este eliberată lent din comprimat, în decurs de câteva ore.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Tratamentul poate fi oprit la pacienții care dezvoltă o infecție, care este o reacție adversă cunoscută la medicament, sau la cei cu număr anormal de globule roșii sau de anumite globule albe.

Xeljanz se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic specialist, cu experiență în tratarea afecțiunii respective.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Xeljanz, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Xeljanz?

Substanța activă din Xeljanz, tofacitinibul, acționează prin blocarea acțiunii enzimelor numite kinaze Janus. Aceste enzime joacă un rol important în procesul inflamator care apare în poliartrita reumatoidă, în artrita psoriazică sau în artrita idiopatică juvenilă, precum și în colita ulcerativă. Blocând acțiunea enzimelor, tofacitinibul ajută la reducerea inflamației și la atenuarea altor simptome ale acestor boli.

Ce beneficii a prezentat Xeljanz pe parcursul studiilor?

Poliartrita reumatoidă

Șase studii, care au cuprins peste 4 200 de pacienți cu poliartrită reumatoidă, au arătat că Xeljanz este eficace în reducerea durerii și inflamației articulare, îmbunătățind mobilitatea articulațiilor și încetinind degradarea lor. Majoritatea pacienților din aceste studii încercaseră anterior și alte tratamente, iar cei mai mulți au luat Xeljanz în asociere cu metotrexat.

Într-unul din studii, în care Xeljanz a fost luat în monoterapie, Xeljanz a fost mai eficace decât metotrexatul în încetinirea degradării articulațiilor și în ameliorarea simptomelor. În alt studiu, Xeljanz luat în monoterapie a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în ameliorarea simptomelor, cum ar fi durerea și inflamația.

Artrita psoriazică

Xeljanz, în asociere cu metotrexat, s-a dovedit eficace în ameliorarea simptomelor artritei psoriazice în două studii principale.

Primul studiu a comparat Xeljanz cu adalimumabul (un medicament injectabil pentru artrita psoriazică) și cu placebo la 422 de pacienți. Al doilea studiu a comparat Xeljanz cu placebo la 395 de pacienți. În ambele studii, boala pacienților nu răspunsese în mod satisfăcător la alte tratamente.

În primul studiu, simptomele s-au ameliorat semnificativ la 50 % și 52 % din pacienții care au luat Xeljanz și, respectiv, adalimumab timp de trei luni, față de 33 % din cei care au primit placebo; pacienții care au luat Xeljanz sau adalimumab au avut și o îmbunătățire mai mare a capacității de a efectua activități zilnice. În mod asemănător, în al doilea studiu, Xeljanz a fost mai eficace decât placebo în ameliorarea simptomelor (50 % din pacienții tratați cu Xeljanz față de 24 % din cei care au primit placebo) și a capacității de a efectua activități zilnice.

Artrita idiopatică juvenilă

Xeljanz a fost mai eficace decât placebo în reducerea simptomelor artritei idiopatice juvenile, atât în asociere cu metotrexat, cât și în monoterapie. Studiul a comparat episoadele de acutizare a bolii (agravarea simptomelor) între pacienții tratați cu Xeljanz sau cu placebo.

În studiul care a cuprins 173 de pacienți cu vârsta între 2 și 17 ani cu artrită idiopatică juvenilă, 28 % din pacienții care au primit Xeljanz au avut episoade de acutizare după 26 de săptămâni, față de 53 % din cei care au primit placebo.

Colita ulcerativă

Xeljanz a fost mai eficace decât placebo în reducerea simptomelor colitei ulcerative în trei studii principale.

În primul studiu, efectuat la 614 pacienți cu colită ulcerativă, după opt săptămâni de tratament, 18 % din pacienții tratați cu Xeljanz 10 mg de două ori pe zi aveau simptome ușoare sau nu aveau deloc simptome, față de 8 % din pacienții care au primit placebo. În mod similar, în al doilea studiu la care au participat 547 de pacienți, 17 % din pacienții tratați cu Xeljanz aveau simptome ușoare sau nu aveau deloc simptome după opt săptămâni de tratament, față de 4 % din pacienții care au primit placebo.

În al treilea studiu, la care au participat 593 de pacienți, după un an de tratament, 34 % din pacienții tratați cu Xeljanz 5 mg de două ori pe zi aveau simptome ușoare sau nu aveau deloc simptome, față de 11 % din pacienții care au primit placebo. În plus, mai mulți pacienți tratați cu Xeljanz au putut să reducă utilizarea corticosteroizilor.

Spondilita anchilozantă

Xeljanz a fost mai eficace decât placebo în ameliorarea simptomelor de spondilită anchilozantă într-un studiu la care au participat pacienți care nu răspunseseră suficient de bine la tratamentul anterior. Principala măsură a eficacității a fost reducerea cu 20 % a scorurilor ASAS (dureri de spate, rigiditate matinală și alte simptome) după 16 săptămâni de tratament.

În acest studiu, la care au participat 269 de pacienți, scorurile ASAS s-au redus în mod satisfăcător la aproximativ 56 % din pacienții care au primit Xeljanz, față de aproximativ 29 % din cei care au primit placebo. În plus, aproximativ 41 % din pacienții tratați cu Xeljanz au avut o reducere de 40 % a scorurilor ASAS, față de aproximativ 13 % din pacienții tratați cu placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Xeljanz?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Xeljanz, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Xeljanz (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, infecție și inflamație la nivelul nasului și gâtului, diaree, greață și hipertensiune (tensiune arterială mare).

Cele mai frecvente reacții adverse grave asociate cu Xeljanz sunt infecții grave, cum ar fi pneumonie (infecția plămânilor), herpes zoster (zona zoster), infecția căilor urinare, celulită (infecția țesutului subcutanat), diverticulită (infecție care afectează intestinalele) și apendicită (infecția apendicelui), precum și infecții oportuniste care pot apărea la pacienții cu sistem imunitar slăbit.

Xeljanz este contraindicat la pacienții cu tuberculoză activă, cu infecții grave sau cu orice infecție oportunistă. De asemenea, Xeljanz este contraindicat la pacienții cu insuficiență hepatică severă sau la femeile gravide și care alăptează. Femeile aflate în perioada fertilă trebuie să folosească măsuri contraceptive în timpul tratamentului cu Xeljanz și cel puțin patru săptămâni după oprirea tratamentului.

Xeljanz trebuie utilizat numai dacă nu sunt disponibile alternative adecvate de tratament la pacienții cu vârsta de 65 de ani sau peste, la pacienții cu antecedente de boli cardiovasculare (precum infarct

miocardic sau accident vascular cerebral) sau cu factori de risc pentru aceste boli (cum ar fi actuali sau foști fumători pe termen lung) sau la pacienții cu risc crescut de cancer.

De ce a fost autorizat Xeljanz în UE?

Mai multe studii au arătat că Xeljanz este eficace în tratarea poliartritei reumatoide, artritei psoriazice, colitei ulcerative, subtipurilor specifice ale artritei idiopatice juvenile și spondilitei anchilozante la pacienții care încercaseră anterior alte tratamente. Faptul că Xeljanz se administrează pe cale orală poate reprezenta un avantaj comparativ cu medicamentele existente cu administrare prin injecție subcutanată (sub piele).

Cea mai importantă reacție adversă observată în asociere cu medicamentul este infecția și există recomandări specifice care să ajute personalul medical să reducă acest risc. În general, riscurile asociate cu Xeljanz au fost asemănătoare cu cele ale altor medicamente din clasa sa.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Xeljanz sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Xeljanz?

Compania care comercializează Xeljanz va furniza profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților materiale educaționale care conțin informații despre riscurile asociate medicamentului. În special, riscul de infecții grave, de formare de cheaguri, de evenimente cardiovasculare majore și de cancer la unii pacienți. De asemenea, vor conține o atenționare privind faptul că Xeljanz este contraindicat în sarcină și că femeile aflate în perioada fertilă trebuie să folosească metode contraceptive în timpul tratamentului și cel puțin patru săptămâni după oprirea tratamentului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Xeljanz, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Xeljanz sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Xeljanz sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Xeljanz

Xeljanz a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 22 martie 2017.

Mai multe informații despre Xeljanz se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xeljanz.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2023.