



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xeljanz (*tofacitinib*)

O prezentare generală a Xeljanz și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Xeljanz și pentru ce se utilizează?

Xeljanz este un medicament pentru tratarea adulților cu artrită reumatoidă (o boală care cauzează inflamarea articulațiilor), moderată până la severă, și cu artrită psoriazică (plăci roșii scuamoase pe piele, asociate cu inflamarea articulațiilor). Xeljanz se utilizează în asociere cu metotrexatul, după ce tratamentul cu unul sau mai multe medicamente cunoscute drept medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (MARMB) nu a dat rezultate satisfăcătoare sau a dus la reacții adverse problematice.

La pacienții cu artrită reumatoidă, Xeljanz poate fi luat și în monoterapie de pacienții care nu pot lua metotrexat sau care prezintă intoleranță la acesta.

Xeljanz se utilizează și pentru tratarea adulților cu colită ulcerativă (o boală care cauzează inflamație și ulceratii în mucoasa peretelui intestinal), moderată până la severă, după ce tratamentul cu alte medicamente nu a dat rezultate satisfăcătoare, a încetat să mai aibă efect sau a dus la reacții adverse problematice.

Xeljanz conține substanța activă tofacitinib.

Cum se utilizează Xeljanz?

Xeljanz este disponibil sub formă de comprimate (5 și 10 mg) cu administrare orală.

Pentru tratarea artritei reumatoide și a artritei psoriazice, doza recomandată este de 5 mg luată de două ori pe zi.

Pentru tratarea colitei ulcerative, doza recomandată este de 10 mg de două ori pe zi în primele 8 săptămâni, iar apoi de 5 mg de două ori pe zi.

Tratamentul poate fi oprit la pacienții care dezvoltă infecție, care este o reacție adversă cunoscută la medicament, sau la cei cu analize de sânge anormale. De asemenea, doza poate fi scăzută la unii pacienți cu insuficiență renală sau hepatică.



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

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 artrita reumatoidă și în cea psoriazică, precum și în colita ulcerativă. Prin blocarea acțiunii enzimelor, tofacitinibul ajută la atenuarea inflamației și a altor simptome ale bolii.

Ce beneficii a prezentat Xeljanz pe parcursul studiilor?

Artrita reumatoidă

Șase studii, care au cuprins peste 4 200 de pacienți cu artrită reumatoidă, au demonstrat că Xeljanz este eficace în reducerea durerii și umflării articulațiilor, îmbunătățind mobilitatea articulațiilor și încetinind degradarea acestora. Majoritatea pacienților incluși în aceste studii au încercat anterior și alte tratamente, iar cea mai mare parte au luat Xeljanz în asociere cu metotrexat.

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

Artrita psoriazică

Xeljanz, în asociere cu metotrexat, s-a dovedit a fi eficace în ameliorarea simptomelor artritei psoriazice în 3 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 un alt tratament.

În primul studiu, simptomele s-au ameliorat substanțial la 50 % și, respectiv, 52 % din pacienții care au luat Xeljanz și adalimumab timp de 3 luni, față de 33 % din cei cărora li s-a administrat placebo; pacienții cărora li s-a administrat Xeljanz sau adalimumab au prezentat și o ameliorare mai bună a capacității de a realiza 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 cărora li s-a administrat placebo) și a capacității de a realiza activități zilnice.

Colita ulcerativă

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

În primul studiu, efectuat pe 614 pacienți cu colită ulcerativă, după 8 săptămâni de tratament 18 % din pacienții tratați cu Xeljanz 10 mg de două ori pe zi au avut simptome ușoare sau nu au avut deloc simptome, comparativ cu 8 % din pacienții cărora li s-a administrat placebo. În mod asemănător, în al doilea studiu, la care au participat 547 de pacienți, după 8 săptămâni de tratament 17 % din pacienții tratați cu Xeljanz au avut simptome ușoare sau nu au avut deloc simptome, comparativ cu 4 % din pacienții tratați cu 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 au avut simptome ușoare sau nu au avut deloc simptome, comparativ cu 11 % din pacienții cărora li s-a administrat placebo. În plus, mai mulți pacienți tratați cu Xeljanz au putut să reducă utilizarea corticosteroizilor.

Care sunt riscurile asociate cu Xeljanz?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Xeljanz (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt durere de cap, infecție și inflamație a nasului și gâtului, diaree, greață (senzație de rău), dureri articulare și hipertensiune (tensiune arterială mare).

Cele mai frecvente reacții adverse grave asociate cu Xeljanz sunt infecții grave, cum ar fi pneumonie (infecția plămânilor), celulită (infecția țesutului subcutanat), herpes zoster (zona zoster), infecția tractului urinar, 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.

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

De ce a fost autorizat Xeljanz în UE?

Mai multe studii au demonstrat că Xeljanz este eficace în tratarea artritei reumatoide, artritei psoriazice și colitei ulcerative 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.

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 celor ale altor medicamente din clasa sa.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Xeljanz sunt mai mari decât riscurile asociate și că 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 materiale educaționale pentru personalul medical și pentru pacienți pentru a spori gradul de informare cu privire la riscurile asociate medicamentului, în special riscul de infecții grave, și cu privire la modul de gestionare a acestora.

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.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Xeljanz sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Xeljanz sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Xeljanz

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

Informații suplimentare cu privire la Xeljanz sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2018.