



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xeljanz (*tofacitinib*)

Prehľad o lieku Xeljanz a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Xeljanz a na čo sa používa?

Xeljanz je liek na liečbu dospelých so stredne závažnou až závažnou reumatoidnou artritídou, čo je ochorenie, ktoré spôsobuje zápal kĺbov, a so psoriatickou artritídou (červené, šupinaté škvrny na koži so zápalom kĺbov). Liek Xeljanz sa používa spolu s metotrexátom, ak liečba jedným alebo viacerými liekmi známymi ako chorobu modifikujúce antireumatické lieky (DMARD) nebola dostatočne účinná alebo viedla k nepríjemným vedľajším účinkom.

Pokiaľ ide o pacientov s reumatoidnou artritídou, liek Xeljanz môžu užívať v monoterapii aj pacienti, ktorí nemôžu užívať metotrexát alebo ho netolerujú.

Liek Xeljanz sa používa aj na liečbu dospelých so stredne závažnou až závažnou ulceratívnou kolitídou, čo je ochorenie spôsobujúce zápal a vredy v sliznici čreva, po liečbe inými liekmi, ktoré neboli dostatočne účinné, prestali účinkovať alebo viedli k nepríjemným vedľajším účinkom.

Liek Xeljanz obsahuje účinnú látku tofacitinib.

### Ako sa liek Xeljanz užíva?

Liek Xeljanz je dostupný vo forme tabliet (5 mg a 10 mg), ktoré sa užívajú ústami.

Na liečbu reumatoidnej artritídy a psoriatickej artritídy je odporúčaná dávka 5 mg užívaná dvakrát denne.

Na liečbu ulceratívnej kolitídy je odporúčaná dávka 10 mg dvakrát denne počas prvých ôsmich týždňov a potom 5 mg dvakrát denne.

V prípade pacientov, u ktorých sa vyvinie infekcia ako známy vedľajší účinok tohto lieku, alebo u pacientov s abnormálnymi krvnými testami sa liečba môže zastaviť. U niektorých pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo pečene sa môže dávka znížiť.

Výdaj lieku Xeljanz je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať špecializovaný lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou príslušného ochorenia.



Viac informácií o používaní lieku Xeljanz si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

## **Akým spôsobom liek Xeljanz účinkuje?**

Účinná látka lieku Xeljanz, tofacitinib, pôsobí tak, že zablokuje pôsobenie enzýmov známych ako Janusove kinázy. Tieto enzýmy hrajú dôležitú úlohu v procese zápalu, ktorý sa vyskytuje pri reumatoidnej a psoriatickej artritíde a pri ulceratívnej kolitíde. Zablokovaním pôsobenia týchto enzýmov tofacitinib pomáha zmierniť zápal a ďalšie príznaky týchto ochorení.

## **Aké prínosy lieku Xeljanz boli preukázané v štúdiách?**

### **Reumatoidná artritída**

V šiestich štúdiách zahŕňajúcich viac ako 4 200 pacientov s reumatoidnou artritídou sa preukázalo, že liek Xeljanz je účinný pri zmiernení bolesti a opuchu kĺbov, pri zlepšení pohybu kĺbov a pri spomalení poškodenia kĺbov. Väčšina pacientov v týchto štúdiách predtým vyskúšala iné liečby a väčšina z nich užívala liek Xeljanz s metotrexátom.

V jednej zo štúdií, v ktorej sa liek Xeljanz užíval v monoterapii, bol liek Xeljanz pri spomalení poškodenia kĺbov a pri zmiernení príznakov účinnejší než metotrexát. V inej štúdii bol liek Xeljanz užívaný v monoterapii účinnejší pri zmiernení príznakov, ako sú bolesť a opuch, než placebo (zdanlivý liek).

### **Psoriatická artritída**

V troch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Xeljanz je v kombinácii s metotrexátom účinný pri zlepšení príznakov psoriatickej artritídy.

V prvej štúdii sa liek Xeljanz porovnával s adalimumabom (liekom podávaným formou injekcie na psoriatickú artritídu) a s placebom u 422 pacientov. V druhej štúdii sa liek Xeljanz porovnával s placebom u 395 pacientov. Ani v jednej z týchto štúdií ochorenie pacientov neodpovedalo uspokojivo na inú liečbu.

V prvej štúdii sa príznaky podstatne zlepšili u 50 % pacientov užívajúcich liek Xeljanz a u 52 % pacientov užívajúcich adalimumab počas troch mesiacov v porovnaní s 33 % pacientov užívajúcimi placebo. Pacienti, ktorým bol podávaný liek Xeljanz alebo adalimumab, takisto vykazovali výraznejšie zlepšenie schopnosti vykonávať každodenné činnosti. V druhej štúdii bol liek Xeljanz pri zmiernení príznakov (50 % pacientov liečených liekom Xeljanz v porovnaní s 24 % pacientmi, ktorým bolo podávané placebo) a pri schopnosti vykonávať každodenné činnosti účinnejší než placebo.

### **Ulceratívna kolitída**

V troch hlavných štúdiách bol liek Xeljanz pri zmiernení príznakov ulceratívnej kolitídy účinnejší než placebo.

V prvej štúdii zahŕňajúcej 614 pacientov s ulceratívnou kolitídou malo po ôsmich týždňoch liečby mierne alebo žiadne príznaky 18 % pacientov liečených liekom Xeljanz v dávke 10 mg dvakrát denne v porovnaní s 8 % pacientov, ktorí užívali placebo. V druhej štúdii zahŕňajúcej 547 pacientov malo po ôsmich týždňoch liečby podobne mierne alebo žiadne príznaky 17 % pacientov liečených liekom Xeljanz v porovnaní so 4 % pacientov liečenými placebom.

V tretej štúdii zahŕňajúcej 593 pacientov malo po roku liečby mierne alebo žiadne príznaky 34 % pacientov liečených liekom Xeljanz v dávke 5 mg dvakrát denne v porovnaní s 11 % pacientmi

užívajúcimi placebo. Okrem toho, používanie liekov obsahujúcich kortikosteroid sa mohlo znížiť u viacerých pacientov liečených liekom Xeljanz.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Xeljanz?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Xeljanz (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú bolesť hlavy, infekcia a zápal nosa a hrdla, hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), bolesť kĺbov a hypertenzia (vysoký krvný tlak).

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky pozorované pri používaní lieku Xeljanz sú závažné infekcie, napríklad pneumónia (infekcia pľúc), celulitída (infekcia hlbokého kožného tkaniva), herpes zoster (pásový opar), infekcia močových ciest, divertikulitída (infekcia postihujúca črevá) a apendicitída (zápal slepeho čreva), ako aj oportúnne infekcie, ktoré sa môžu vyskytnúť u pacientov s oslabeným imunitným systémom.

Liek Xeljanz sa nesmie používať u pacientov s aktívnou tuberkulózou, so závažnými infekciami alebo s ktoroukoľvek oportúnnou infekciou. Liek Xeljanz sa nesmie používať ani u pacientov so závažne zníženou funkciou pečene, ani u tehotných a dojčiacich žien.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Xeljanz povolený v EÚ?**

V niekoľkých štúdiách sa preukázalo, že liek Xeljanz je účinný pri liečbe reumatoidnej artritídy, psoriatickej artritídy a ulceratívnej kolitídy u pacientov, ktorí predtým vyskúšali iné liečby. Skutočnosť, že liek Xeljanz sa užíva ústami, môže byť výhodou v porovnaní s existujúcimi liekmi podávanými formou injekcie pod kožu.

Najdôležitejší vedľajší účinok pozorovaný pri používaní tohto lieku je infekcia a k dispozícii sú konkrétne odporúčania, ktoré zdravotníckym pracovníkom pomôžu znížiť toto riziko. Riziká spojené s liekom Xeljanz sú celkovo podobné ako v prípade iných liekov z tejto triedy.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Xeljanz sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Xeljanz?**

Spoločnosť, ktorá liek Xeljanz uvádza na trh, poskytne zdravotníckym pracovníkom a pacientom vzdelávacie materiály na zvýšenie informovanosti o rizikách súvisiacich s týmto liekom, konkrétne o riziku závažných infekcií a ich liečbe.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Xeljanz boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Xeljanz sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Xeljanz sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## Ďalšie informácie o lieku Xeljanz

Lieku Xeljanz bolo dňa 22. marca 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Xeljanz sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2018