



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xeljanz (*tofacitinib*)

Pregled zdravila Xeljanz in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Xeljanz in za kaj se uporablja?

Xeljanz je zdravilo za zdravljenje odraslih z zmernim do hudim revmatoidnim artritismom, boleznijo, ki povzroča vnetje sklepov, in psoriatičnim artritismom (rdeče luskaste lise na koži z vnetjem sklepov). Zdravilo Xeljanz se uporablja skupaj z metotreksatom, potem ko zdravljenje z enim ali več zdravili, znanimi kot imunomodilirajoča antirevmatična zdravila (DMARD), ni bilo dovolj učinkovito ali je povzročilo problematične neželene učinke.

Bolniki z revmatoidnim artritismom, ki metotreksata ne smejo jemati ali ga ne prenašajo, lahko zdravilo Xeljanz jemljejo tudi kot samostojno zdravilo.

Zdravilo Xeljanz se uporablja tudi za zdravljenje odraslih z zmernim do hudim ulceroznim kolitisom, boleznijo, ki povzroča vnetje in razjede v črevesni sluznici, potem ko zdravljenje z drugimi zdravili ni bilo učinkovito, ni bilo več učinkovito ali je povzročilo problematične neželene učinke.

Zdravilo Xeljanz vsebuje učinkovino tofacitinib.

Kako se zdravilo Xeljanz uporablja?

Zdravilo Xeljanz je na voljo v obliki 5- in 10-miligramskih tablet, ki se jemljejo peroralno.

Za zdravljenje revmatoidnega artritisa in psoriatičnega artritisa je priporočeni odmerek 5 mg dvakrat na dan.

Za zdravljenje ulceroznega kolitisa je priporočeni odmerek za prvih osem tednov 10 mg dvakrat na dan, nato pa 5 mg dvakrat na dan.

Pri bolnikih, pri katerih se pojavi okužba, kar je znan neželeni učinek zdravila, ali pri bolnikih z nenormalnimi izvidi krvnih preiskav se zdravljenje lahko prekine. Pri nekaterih bolnikih z okrnjenim delovanjem ledvic ali jeter se odmerek lahko zmanjša.

Predpisovanje in izdaja zdravila Xeljanz je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik specialist, ki ima izkušnje z zdravljenjem zadevne bolezni.



Za več informacij o uporabi zdravila Xeljanz glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Xeljanz deluje?

Učinkovina v zdravilu Xeljanz, tofacitinib, deluje tako, da zavira delovanje encimov, znanih kot Janusove kinaze. Ti encimi imajo pomembno vlogo pri procesu vnetja, do katerega pride pri revmatoidnem in psoriatičnem artritisu ter ulceroznem kolitisu. Tofacitinib z zaviranjem njihovega delovanja zmanjša vnetje in druge simptome teh bolezni.

Kakšne koristi zdravila Xeljanz so se pokazale v študijah?

Revmatoidni artritis

Šest študij pri več kot 4 200 bolnikih z revmatoidnim artritisom pokazalo, da je zdravilo Xeljanz učinkovito pri zmanjševanju bolečin in otekanja sklepov, izboljšanju gibljivosti sklepov in upočasnitvi poškodb sklepov. Večina bolnikov v teh študijah je predhodno že preskusila druga zdravila in večina je jemala zdravilo Xeljanz v kombinaciji z metotreksatom.

V eni od študij, v kateri so bolniki zdravilo Xeljanz jemali kot samostojno zdravilo, je bilo zdravilo Xeljanz pri upočasnitvi poškodb sklepov in zmanjševanju simptomov učinkovitejše od metotreksata. V drugi študiji je bilo jemanje zdravila Xeljanz kot samostojnega zdravila pri zmanjševanju simptomov, kot sta bolečina in otekanje, učinkovitejše od placeba (zdravilo brez zdravilne učinkovine).

Psoriatični artritis

V treh glavnih študijah se je zdravilo Xeljanz v kombinaciji z metotreksatom izkazalo kot učinkovito pri izboljšanju simptomov psoriatičnega artritisa.

V prvi študiji se je pri 422 bolnikih zdravilo Xeljanz primerjalo z adalimumabom (vbrizganim zdravilom za psoriatični artritis) in placebom. V drugi študiji se je pri 395 bolnikih zdravilo Xeljanz primerjalo s placebom. V nobeni od obeh študij odziv bolnikov na drugo zdravljenje bolezni ni bil zadovoljiv.

V prvi študiji so se simptomi pri 50 % oziroma 52 % bolnikov, ki so tri mesece jemali zdravilo Xeljanz oziroma adalimumab, znatno izboljšali, medtem ko je ta delež pri bolnikih, ki so prejeli placebo, znašal 33 %; pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Xeljanz ali adalimumab, se je tudi bolj izboljšala njihova sposobnost opravljanja vsakodnevnih dejavnosti. Podobno je bilo tudi v drugi študiji zdravilo Xeljanz učinkovitejše od placeba pri izboljšanju simptomov (50 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Xeljanz, v primerjavi s 24 % bolnikov, ki so prejeli placebo) in sposobnosti opravljanja vsakodnevnih dejavnosti.

Ulcerozni kolitis

V treh glavnih študijah je bilo zdravilo Xeljanz učinkovitejše od placeba pri zmanjšanju simptomov ulceroznega kolitisa.

V prvi študiji, ki je bila opravljena na 614 bolnikih z ulceroznim kolitisom, je imelo po osmih tednih zdravljenja 18 % bolnikov, ki so dvakrat dnevno prejeli 10 mg zdravila Xeljanz, blage simptome ali pa jih niso imeli v primerjavi s 8 % bolnikov, ki so prejeli placebo. Podobno je v drugi študiji, v kateri je sodelovalo 547 bolnikov, po osmih tednih zdravljenja imelo 17 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Xeljanz, blage simptome ali pa jih niso imeli, v primerjavi s 4 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

V tretji študiji, v kateri je sodelovalo 593 bolnikov, je imelo po enem letu zdravljenja 34 % bolnikov, ki so dvakrat dnevno prejeli 5 mg zdravila Xeljanz, blage simptome ali pa jih niso imeli, kar je veljalo za

11 % bolnikov, ki so prejeli placebo. Poleg tega je lahko več bolnikov, zdravljenih z zdravilom Xeljanz, zmanjšalo uporabo kortikosteroidnih zdravil.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Xeljanz?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Xeljanz (opaženi pri 1 do 10 od 100 bolnikov) so glavobol, okužba, vnetje nosu in grla, driska, navzea (siljenje na bruhanje), bolečine v sklepih in hipertenzija (zvišan krvni tlak).

Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Xeljanz so hude okužbe, kot so pljučnica (okužba pljuč), celulitis (okužba globokega kožnega tkiva), herpes zoster (pasovec), okužba sečil, divertikulitis (okužba, ki prizadene črevesje) in apendicitis (okužba slepiča) ter oportunistične okužbe, ki se lahko pojavijo pri bolnikih z oslabiljenim imunskim sistemom.

Zdravilo Xeljanz se ne sme uporabljati pri bolnikih z aktivno tuberkulozo, hudimi okužbami ali oportunističnimi okužbami. Zdravila Xeljanz prav tako ne smejo uporabljati bolniki z močno okrnjenim delovanjem jeter ali nosečnice in doječe matere.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Xeljanz odobreno v EU?

Več študij je dokazalo, da je zdravilo Xeljanz učinkovito pri zdravljenju revmatoidnega artritisa, psoriatičnega artritisa in ulceroznega kolitisa pri bolnikih, ki so pred tem preskusili druga zdravila. Dejstvo, da se zdravilo Xeljanz jemlje peroralno, je lahko prednost v primerjavi z obstoječimi zdravili, ki se vbrizgavajo pod kožo.

Najpomembnejši neželeni učinek zdravila je okužba. Obstajajo posebna priporočila za zdravstvene delavce, kako zmanjšati to tveganje. Na splošno so tveganja pri zdravilu Xeljanz podobna kot pri drugih zdravilih tega razreda.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Xeljanz večje od z njim povezanih tveganj in da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Xeljanz?

Družba, ki trži zdravilo Xeljanz, bo priskrbelo dodatno izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce in bolnike, s katerim bo povečala ozaveščenost o tveganjih zdravila, zlasti o tveganjih za hude okužbe, in podala navodila o tem, kako obvladovati ta tveganja.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Xeljanz upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Xeljanz stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Xeljanz, se skrbno ovrednotijo in po potrebi sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Xeljanz

Za zdravilo Xeljanz je bilo 22. marca 2017 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Xeljanz so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ta pregled je bil nazadnje posodobljen junija 2018.