



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xeljanz (*tofacitinib*)

Sammanfattning av Xeljanz och varför det är godkänt inom EU

Vad är Xeljanz och vad används det för?

Xeljanz är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med måttlig till svår reumatoid artrit, en sjukdom som orsakar inflammation i lederna, och psoriasisartrit (röda fjällande fläckar på huden med inflammation i lederna). Xeljanz används tillsammans med metotrexat efter att behandling med ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatika (DMARDs) inte haft tillräcklig effekt eller har orsakat besvärliga biverkningar.

Vid reumatoid artrit kan Xeljanz också tas som enda läkemedel av patienter som inte kan ta metotrexat eller som är intoleranta mot det.

Xeljanz används också för att behandla vuxna med måttlig till svår ulcerös kolit, en sjukdom som orsakar inflammation och sår i tarmväggen, efter att behandling med andra läkemedel inte haft tillräcklig effekt, har slutat verka eller orsakat besvärliga biverkningar.

Xeljanz innehåller den aktiva substansen tofacitinib.

Hur används Xeljanz?

Xeljanz finns som tablett (5 mg och 10 mg) som tas genom munnen.

För behandling av reumatoid artrit och psoriasisartrit är den rekommenderade dosen 5 mg två gånger per dag.

För behandling av ulcerös kolit är den rekommenderade dosen 10 mg två gånger per dag under de första 8 veckorna och sedan 5 mg två gånger dagligen.

Behandlingen kan avbrytas hos patienter som utvecklar infektion, som är en känd biverkning till läkemedlet, eller hos patienter med onormala blodvärden. Dosen kan också sänkas hos vissa patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Xeljanz är receptbelagt och behandling bör inledas och övervakas av en specialistläkare med erfarenhet av att behandla den relevanta sjukdomen.



För att få mer information om hur du använder Xeljanz, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Xeljanz?

Den aktiva substansen i Xeljanz, tofacitinib, verkar genom att blockera verkan av enzymer som kallas Januskinaser. Dessa enzymer spelar en viktig roll i inflammationsprocessen vid reumatoid artrit och psoriasisartrit, samt vid ulcerös kolit. Genom att blockera enzymernas verkan hjälper tofacitinib till att minska inflammationen och andra symtom på dessa sjukdomar.

Vilka fördelar med Xeljanz har visats i studierna?

Reumatoid artrit

Sex studier på över 4 200 patienter med reumatoid artrit har visat att Xeljanz är effektivt när det gäller att minska ledsmärta och svullnad, förbättra ledernas rörlighet och bromsa upp leddskadans utveckling. De flesta patienterna i dessa studier hade först provat andra behandlingar och de flesta tog Xeljanz tillsammans med metotrexat.

I en av studierna där Xeljanz togs som enda läkemedel var Xeljanz effektivare än metotrexat när det gällde att bromsa upp leddskadans utveckling och minska symtomen. I en annan studie var Xeljanz som enda läkemedel effektivare än placebo (en överksam behandling) när det gällde att minska symtomen, såsom smärta och svullnad.

Psoriasisartrit

Xeljanz, i kombination med metotrexat, visades vara effektivt när det gäller att förbättra symtomen på psoriasisartrit i tre huvudstudier.

I den första studien jämfördes Xeljanz med adalimumab (ett injicerat läkemedel för psoriasisartrit) och placebo hos 422 patienter. I den andra studien, som omfattade 395 patienter, jämfördes Xeljanz med placebo. Inte i någon av studierna hade patienternas sjukdom svarat tillräckligt på annan behandling.

I den första studien förbättrades symtomen betydligt hos 50 procent respektive 52 procent av patienterna som tog Xeljanz och adalimumab i 3 månader, jämfört med 33 procent av dem som fick placebo; patienterna som fick Xeljanz eller adalimumab uppvisade dessutom en större förbättring av sin förmåga att utföra vardagliga sysslor. I den andra studien var Xeljanz på samma sätt effektivare än placebo när det gällde att förbättra symtomen (50 procent av de Xeljanz-behandlade patienterna mot 24 procent av dem som fick placebo) och förmågan att utföra vardagliga sysslor.

Ulcerös kolit

Xeljanz var effektivare än placebo när det gäller att minska symtomen på ulcerös kolit i tre huvudstudier.

I den första studien, på 614 patienter med ulcerös kolit, hade 18 procent av patienterna som behandlades med Xeljanz 10 mg två gånger dagligen lindriga eller inga symtom efter 8 veckors behandling, jämfört med 8 procent av patienterna som fick placebo. I en andra studie med 547 patienter hade på samma sätt 17 procent av patienterna som behandlades med Xeljanz lindriga eller inga symtom efter 8 veckors behandling, jämfört med 4 procent av de placebo-behandlade patienterna.

I en tredje studie med 593 patienter hade 34 procent av patienterna som behandlades två gånger dagligen med Xeljanz 5 mg lindriga eller inga symtom efter ett års behandling, jämfört med 11 procent

av patienterna som fick placebo. Dessutom kunde fler patienter som behandlades med Xeljanz minska sin användning av kortikosteroider.

Vilka är riskerna med Xeljanz?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Xeljanz (kan uppträda hos 1–10 av 100 patienter) är huvudvärk, infektion och inflammation i näsa och hals, diarré, illamående, ledsmärta och hypertoni (högt blodtryck).

De vanligaste svåra biverkningarna som orsakas av Xeljanz är allvarliga infektioner såsom pneumoni (inflammation i lungorna), cellulit (infektion i den djupa hudvävnaden), herpes zoster (bältros), urinvägsinfektion, divertikulit (infektion som drabbar tarmarna) och blindtarmsinflammation liksom opportunistiska infektioner som kan inträffa hos patienter med nedsatt immunsystem.

Xeljanz får inte ges till patienter med aktiv tuberkulos, allvarlig infektion eller någon opportunistisk infektion. Xeljanz får heller inte ges till patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion eller till gravida och ammande kvinnor.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Xeljanz godkänt i EU?

Flera studier har visat att Xeljanz är effektivt när det gäller att behandla reumatoid artrit, psoriasisartrit och ulcerös kolit hos patienter som tidigare provat andra behandlingar. Att Xeljanz tas genom munnen kan vara en fördel jämfört med befintliga läkemedel som tas som en injektion under huden.

Infektion är den viktigaste biverkningen som ses med läkemedlet och specifika rekommendationer ges för att hjälpa hälso- och sjukvårdspersonalen att minska denna risk. Riskerna med Xeljanz liknade i allmänhet riskerna med andra läkemedel i samma klass.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Xeljanz är större än riskerna och att Xeljanz skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Xeljanz?

Företaget som marknadsför Xeljanz ska förse hälso- och sjukvårdspersonal och patienter med utbildningsmaterial för att öka deras kännedom om läkemedlets risker, särskilt risken för allvarliga infektioner, och hur dessa ska hanteras.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Xeljanz har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Xeljanz utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Xeljanz

Den 22 mars 2017 beviljades Xeljanz ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Xeljanz finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2018.