



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/307489/2023
EMA/H/C/005113

Jyseleca (*filgotinib*)

Información general sobre Jyseleca y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Jyseleca y para qué se utiliza?

Jyseleca es un medicamento para el tratamiento de adultos con:

- artritis reumatoide de moderada a grave, una enfermedad en la que el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) ataca los tejidos sanos provocando inflamación y dolor en las articulaciones.

Jyseleca se utiliza en monoterapia o en combinación con otro medicamento, el metotrexato, tras el tratamiento con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) que no resultan lo suficientemente eficaces o provocan efectos secundarios inaceptables. Los FAME, entre los que se incluye el metotrexato, son medicamentos que ralentizan el empeoramiento de la enfermedad.

- colitis ulcerosa activa de moderada a grave, una enfermedad en la que el sistema inmunitario ataca los tejidos sanos de partes del intestino, lo que provoca una inflamación periódica que produce úlceras y hemorragias.

En este caso, Jyseleca se administra a pacientes para los que las terapias convencionales o biológicas no han sido lo suficientemente eficaces, han dejado de funcionar o no pueden tolerarse.

Jyseleca contiene el principio activo filgotinib.

¿Cómo se usa Jyseleca?

Jyseleca solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la artritis reumatoide o la colitis ulcerosa.

Jyseleca se presenta en comprimidos para ingestión por vía oral una vez al día.

El tratamiento con Jyseleca solo se inicia si los análisis de sangre demuestran que los niveles de hemoglobina (la proteína de la sangre que transporta el oxígeno) y ciertos glóbulos blancos superan un límite establecido. El médico podrá interrumpir el tratamiento si los niveles disminuyen por debajo de dicho límite establecido.



El tratamiento debe interrumpirse en pacientes con colitis ulcerosa que no hayan demostrado un beneficio adecuado del tratamiento durante las primeras 22 semanas.

Para mayor información sobre el uso de Jyseleca, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Jyseleca?

El filgotinib, el principio activo de Jyseleca, reduce la actividad del sistema inmunitario bloqueando la acción de unas enzimas denominadas «Janus quinasas». Estas enzimas desempeñan un papel importante en los procesos inflamatorios que se producen en la artritis reumatoide y la colitis ulcerosa. Al bloquear la acción de las enzimas, el filgotinib puede ayudar a reducir los síntomas de estas enfermedades.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Jyseleca en los estudios realizados?

Artritis reumatoide

En tres estudios se concluyó que Jyseleca era eficaz a la hora de mejorar los síntomas en al menos un 20 % en los pacientes con artritis reumatoide moderada o grave.

En el primer estudio participaron 1 755 pacientes cuya enfermedad no estaba suficientemente controlada con metotrexato. Todos los pacientes siguieron tomando metotrexato durante el estudio. Al cabo de 12 semanas, los síntomas mejoraron en el 77 % de los pacientes tratados con Jyseleca , en comparación con el 71 % de los tratados con adalimumab (otro medicamento contra la artritis reumatoide) y el 50 % de los que recibieron placebo (un tratamiento ficticio).

En el segundo estudio participaron 448 pacientes cuya enfermedad no estaba suficientemente controlada con FAME biológicos (medicamentos elaborados a partir de células vivas). Todos los pacientes siguieron tomando los FAME convencionales, con aproximadamente un 80 % que tomaban metotrexato. Los síntomas mejoraron al cabo de 12 semanas en el 66 % de los pacientes a los que se administró Jyseleca, en comparación con el 31 % de los que recibieron placebo.

En el tercer estudio participaron 1 249 pacientes que no habían tomado previamente metotrexato pero que presentaban un riesgo elevado de que la enfermedad empeorase. Los síntomas mejoraron al cabo de 24 semanas en el 81 % de los pacientes tratados tanto con Jyseleca como con metotrexato, en comparación con el 78 % de los que tomaron Jyseleca en monoterapia y el 71 % de los que tomaron metotrexato en monoterapia.

Colitis ulcerosa

Un estudio en pacientes que habían o no habían recibido tratamiento con un agente biológico anteriormente demostró que Jyseleca era eficaz en el tratamiento de la colitis ulcerosa.

Al cabo de 10 semanas de tratamiento, el 26 % de los pacientes que no habían utilizado agentes biológicos anteriormente y a los que se había administrado Jyseleca experimentaron síntomas leves o nulos, en comparación con el 15 % de los pacientes que recibieron un placebo. De los pacientes que habían utilizado anteriormente agentes biológicos, el 11 % de los que tomaron Jyseleca presentaron síntomas leves o ningún síntoma, en comparación con el 4 % de los pacientes a los que se administró placebo. Al cabo de 58 semanas, el 37 % de los pacientes tratados con Jyseleca presentaron síntomas leves o ningún síntoma, en comparación con el 11 % de los que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Jyseleca?

La lista completa de efectos secundarios y restricciones de Jyseleca se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Jyseleca (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son náuseas (ganas de vomitar), infección de las vías respiratorias superiores (infección de la nariz y la garganta), infección de las vías urinarias, mareos y linfopenia (niveles bajos de linfocitos, un tipo de glóbulos blancos).

Jyseleca no se debe utilizar en pacientes con tuberculosis activa u otras infecciones graves. Tampoco debe utilizarse durante el embarazo ni durante la lactancia. Las mujeres que puedan tener hijos deben utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento con Jyseleca y durante al menos una semana después de interrumpir el tratamiento.

Jyseleca solo debe utilizarse si no existen alternativas de tratamiento adecuadas en pacientes de 65 años o más, en pacientes con antecedentes de enfermedades cardíacas (como ataque al corazón o infarto de miocardio) o con factores de riesgo para dichas enfermedades (como fumar en la actualidad o haber fumado en el pasado), o en pacientes con un elevado riesgo de cáncer.

¿Por qué se ha autorizado Jyseleca en la UE?

Los estudios han demostrado que Jyseleca, en monoterapia o en combinación con metotrexato, resulta eficaz para el tratamiento de la artritis reumatoide de moderada a grave cuando el tratamiento previo con DMARD no había funcionado lo suficientemente bien. También han demostrado que es eficaz para tratar a adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave en la que los tratamientos convencionales o biológicos no funcionaron o no se toleraron.

En general, los efectos adversos de Jyseleca fueron similares a los de otros medicamentos de su clase y el efecto adverso más importante es la infección. Hay advertencias y materiales informativos específicos disponibles para ayudar a gestionar estos riesgos.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Jyseleca son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Jyseleca?

La compañía que comercializa Jyseleca proporcionará material educativo a los profesionales sanitarios y a los pacientes (tarjeta de alerta para el paciente) sobre los riesgos del medicamento, en particular el riesgo de infecciones graves, coágulos sanguíneos, acontecimientos cardiovasculares importantes y neoplasias malignas en determinados pacientes. También incluirán un recordatorio de que Jyseleca no debe tomarse durante el embarazo y de que las mujeres que toman Jyseleca deben utilizar anticonceptivos durante el tratamiento y durante al menos una semana después de interrumpir el tratamiento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Jyseleca se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Jyseleca se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Jyseleca son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Jyseleca

Jyseleca recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 24 de septiembre de 2020.

Puede encontrar información adicional sobre Jyseleca en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2023.