



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351521/2022  
EMA/H/C/004214

## Xeljanz (tofacitinib)

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

### ¿Qué es Xeljanz y para qué se utiliza?

Xeljanz es un medicamento que se utiliza para tratar

- a adultos con artritis reumatoide de moderada a grave, una enfermedad que provoca inflamación de las articulaciones. Xeljanz se utiliza con otro fármaco, el metotrexato, después de que el tratamiento con uno o más medicamentos denominados fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) no haya sido lo bastante eficaz o haya provocado efectos adversos molestos. Xeljanz puede tomarse en monoterapia si los pacientes no pueden tomar metotrexato;
- a adultos con artritis psoriásica (manchas rojas y escamosas en la piel con inflamación de las articulaciones). Xeljanz se utiliza junto con el metotrexato cuando el tratamiento con uno o más FARME no ha sido lo bastante eficaz o ha provocado efectos adversos molestos;
- a niños a partir de 2 años con artritis idiopática juvenil de curso poliarticular activa o artritis psoriásica juvenil, un subtipo de artritis idiopática juvenil (AIJ), una enfermedad crónica que provoca dolor e inflamación en las articulaciones de los niños. Xeljanz se utiliza después de que el tratamiento con uno o más FARME no haya funcionado lo suficientemente bien. Xeljanz puede tomarse junto con metotrexato o en monoterapia si los pacientes no pueden tomar metotrexato;
- a adultos con colitis ulcerosa de moderada a grave, una enfermedad que provoca inflamación y úlceras (llagas) en el revestimiento intestinal, después de que el tratamiento con otros medicamentos no haya funcionado bien, haya dejado de funcionar o haya provocado efectos adversos molestos;
- a adultos con espondilitis anquilosante, una enfermedad que provoca una inflamación de las articulaciones de la columna vertebral, cuando el tratamiento con otros medicamentos no ha sido lo suficientemente eficaz.

Xeljanz contiene el principio activo tofacitinib.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## ¿Cómo se usa Xeljanz?

Xeljanz se presenta en comprimidos recubiertos con película y de liberación prolongada y en líquido para tomar por vía oral dos veces al día. «Liberación prolongada» significa que Xeljanz se libera lentamente del comprimido durante varias horas.

El tratamiento puede interrumpirse en pacientes que desarrollen una infección, que es un efecto adverso conocido del medicamento, o en aquellos con niveles anómalos de glóbulos rojos o ciertos glóbulos blancos.

Xeljanz solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico especialista con experiencia en el tratamiento de la enfermedad correspondiente.

Si desea más información sobre el uso de Xeljanz, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

## ¿Cómo actúa Xeljanz?

El principio activo de Xeljanz, el tofacitinib, actúa bloqueando la acción de unas enzimas denominadas cinasas Janus. Estas enzimas desempeñan un papel importante en el proceso de inflamación que se produce en la artritis reumatoide, la artritis psoriásica o la artritis idiopática juvenil y la colitis ulcerosa. Al bloquear la acción de estas enzimas, el tofacitinib ayuda a reducir la inflamación y otros síntomas de estas enfermedades.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Xeljanz en los estudios realizados?

### Artritis reumatoide

Seis estudios realizados en más de 4 200 pacientes con artritis reumatoide han demostrado que Xeljanz es eficaz para reducir el dolor y la inflamación, para mejorar el movimiento articular y para retrasar el deterioro de las articulaciones. La mayoría de los pacientes de estos estudios habían probado antes otros tratamientos y la mayoría tomaron Xeljanz con metotrexato.

En uno de los estudios, en el que Xeljanz se administró en monoterapia, el medicamento fue más eficaz que el metotrexato para retrasar el deterioro articular y reducir los síntomas. En otro estudio, Xeljanz administrado en monoterapia fue más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) para reducir los síntomas, como el dolor y la inflamación.

### Artritis psoriásica

Xeljanz, en combinación con metotrexato, demostró ser eficaz para mejorar los síntomas de la artritis psoriásica en 2 estudios principales.

En el primer estudio se comparó Xeljanz con adalimumab (un medicamento inyectado para la artritis psoriásica) y con un placebo en 422 pacientes. En el segundo estudio se comparó Xeljanz con un placebo en 395 pacientes. En ambos estudios, la enfermedad de los pacientes no había respondido satisfactoriamente a otros tratamientos.

En el primer estudio, los síntomas mejoraron considerablemente en el 50 y el 52 % de los pacientes tratados con Xeljanz y adalimumab, respectivamente, durante 3 meses, en comparación con el 33 % de los que recibieron el placebo; los pacientes tratados con Xeljanz o adalimumab también mostraron una mayor mejoría en su capacidad para realizar las actividades cotidianas. Asimismo, en el segundo estudio, Xeljanz fue más eficaz que el placebo para mejorar los síntomas (un 50 % de los pacientes

tratados con Xeljanz frente al 24 % de los que recibieron el placebo) y la capacidad para realizar las actividades cotidianas.

### **Artritis idiopática juvenil**

Xeljanz fue más eficaz que el placebo para reducir los síntomas de la artritis idiopática juvenil tanto en combinación con metotrexato como en monoterapia. El estudio comparó las exacerbaciones de la enfermedad (empeoramiento de los síntomas) entre los pacientes tratados con Xeljanz y los tratados con placebo.

En el estudio en el que participaron 173 pacientes de entre 2 y 17 años de edad con artritis idiopática juvenil, el 28 % de los pacientes que recibieron Xeljanz presentaron exacerbaciones al cabo de 26 semanas, en comparación con el 53 % de los que recibieron placebo.

### **Colitis ulcerosa**

Xeljanz fue más eficaz que el placebo para reducir los síntomas de la colitis ulcerosa en tres estudios principales.

En el primer estudio, realizado en 614 pacientes con colitis ulcerosa, el 18 % de los pacientes tratados con Xeljanz 10 mg dos veces al día no presentaban síntomas o tenían síntomas leves después de 8 semanas de tratamiento, en comparación con el 8 % de los que recibieron el placebo. Del mismo modo, en un segundo estudio en el que participaron 547 pacientes, el 17 % de los tratados con Xeljanz no presentaron síntomas o tuvieron síntomas leves al cabo de 8 semanas de tratamiento, en comparación con el 4 % de quienes recibieron placebo.

En un tercer estudio en el que participaron 593 pacientes, el 34 % de los tratados con Xeljanz 5 mg dos veces al día no presentaban síntomas o tenían síntomas leves al cabo de un año de tratamiento, en comparación con el 11 % de los que recibieron el placebo. Además, un mayor número de pacientes tratados con Xeljanz pudieron reducir el uso de corticosteroides.

### **Espondilitis anquilosante**

Xeljanz fue más eficaz que el placebo en la reducción de los síntomas de la espondilitis anquilosante en un estudio en el que participaron pacientes que no habían respondido lo bastante bien al tratamiento previo. El principal criterio de valoración de la eficacia fue un descenso del 20 % en las puntuaciones de ASAS (dolor de espalda, rigidez matinal y otros síntomas) después de 16 semanas de tratamiento.

En este estudio, en el que participaron 269 pacientes, las puntuaciones de ASAS se redujeron satisfactoriamente en aproximadamente el 56 % de los pacientes que recibieron Xeljanz, en comparación con aproximadamente el 29 % de los que recibieron placebo. Además, en torno al 41 % de los pacientes tratados con Xeljanz experimentaron una reducción del 40 % en las puntuaciones de ASAS, en comparación con aproximadamente el 13 % de los pacientes que recibieron placebo.

### **¿Cuáles son los riesgos asociados a Xeljanz?**

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Xeljanz se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Xeljanz (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, infección e inflamación de la nariz y la garganta, diarrea, náuseas e hipertensión (tensión arterial alta).

Los efectos adversos graves más frecuentes de Xeljanz son infecciones graves como neumonía (infección de los pulmones), herpes zóster (culebrilla), infección del tracto urinario, celulitis (infección

de los tejidos profundos de la piel), diverticulitis (infección que afecta a los intestinos) y apendicitis (infección del apéndice), además de infecciones oportunistas que pueden afectar a los pacientes con un sistema inmunitario debilitado.

Xeljanz no se debe administrar a pacientes con tuberculosis activa, infecciones graves o infecciones oportunistas. Xeljanz tampoco se debe administrar a pacientes con insuficiencia hepática grave ni a mujeres embarazadas o en período de lactancia. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con Xeljanz y hasta al menos cuatro semanas tras finalizar el tratamiento.

Xeljanz 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 Xeljanz en la UE?**

Varios estudios han demostrado que Xeljanz es eficaz en el tratamiento de la artritis reumatoide, la artritis psoriásica, la colitis ulcerosa y determinados subtipos de artritis idiopática juvenil y espondilitis anquilosante en pacientes que se han sometido previamente a otros tratamientos. El hecho de que Xeljanz se tome por vía oral puede ser una ventaja en comparación con los medicamentos existentes que se administran mediante inyección subcutánea.

El efecto adverso más importante observado con este medicamento es la infección, y existen recomendaciones específicas para ayudar a los profesionales sanitarios a reducir este riesgo. En general, los riesgos de Xeljanz fueron parecidos a los de otros medicamentos de su clase.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió, en consecuencia, que los beneficios de Xeljanz eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Xeljanz?**

La compañía que comercializa Xeljanz proporcionará material educativo a los profesionales sanitarios y a los pacientes relativo a los riesgos del medicamento. En particular, sobre el riesgo de infecciones graves, coágulos de sangre, acontecimientos cardiovasculares adversos importantes y cáncer en algunos pacientes. También incluirán un recordatorio de que Xeljanz no debe tomarse durante el embarazo y de que las mujeres en edad fértil que toman Xeljanz deben utilizar anticonceptivos durante el tratamiento y hasta al menos cuatro semanas tras finalizar el tratamiento.

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

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

### **Otra información sobre Xeljanz**

Xeljanz recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 22 de marzo de 2017.

Puede encontrar más información sobre el medicamento en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xeljanz](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xeljanz)

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