



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xeljanz (*tofatsitiniib*)

Ülevaade ravimist Xeljanz ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Xeljanz ja milleks seda kasutatakse?

Xeljanz on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks.

- Mõõdukas kuni raske reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav haigus) täiskasvanutel. Xeljanzit kasutatakse koos teise ravimi metotreksaadiga, kui ravi vähemalt ühe haigust modifitseeriva antireumaatilise ravimiga (DMARD-ravimitega) ei toiminud piisavalt hästi või põhjustas raskeid kõrvalnähte. Xeljanzit tohib kasutada ainuravimina, kui patsient ei saa võtta metotreksaati.
- Psoriaatiline artriit (punased ketendavad nahalaigud koos liigesepõletikuga) täiskasvanutel. Xeljanzit kasutatakse koos metotreksaadiga, kui ravi ühe või mitme DMARD-ravimiga ei toiminud piisavalt hästi või põhjustas raskeid kõrvalnähte.
- Lapseea aktiivne idiopaatiline polüartriit või lapseea psoriaatiline artriit (lapseea idiopaatilise artriidi alatüüp) vähemalt 2-aastastel lastel. Lapseea idiopaatiline artriit on pikaajaline haigus, mis põhjustab lastel liigesevalu ja -põletikku. Xeljanzit kasutatakse, kui ravi ühe või mitme DMARD-ravimiga ei toiminud piisavalt hästi. Xeljanzit tohib võtta koos metotreksaadiga või ainuravimina, kui patsient ei saa võtta metotreksaati.
- Mõõdukas kuni raske ultseratiivne ehk haavandiline koliit (soolepõletikku ja -haavandeid põhjustav haigus) täiskasvanutel, kui ravi teiste ravimitega ei toiminud hästi, enam ei toimi või põhjustas raskeid kõrvalnähte.
- Anküloseeriv spondüliit (ehk liigesejäikuslik lülipõletik on haigus, mis põhjustab lülisamba lülipõletikku) täiskasvanutel, kui ravi muude ravimitega ei toiminud piisavalt hästi.

Xeljanzi sisaldab toimeainena tofatsitiniibi.

Kuidas Xeljanzit kasutatakse?

Xeljanzit turustatakse toimeainet prolongeeritult vabastavate õhukese polümeerikattega tablettide ja suukaudse vedelikuna, mida võetakse kaks korda ööpäevas. „Prolongeeritult vabastav“ tähendab, et Xeljanzi vabaneb tabletist aeglaselt mõne tunni jooksul.

Ravi võib lõpetada patsientidel, kellel tekib infektsioon (ravimi teadaolev kõrvalnäht) või kellel on erütrotsüütide (vere punaliblede) või teatud leukotsüütide (vere valgeliblede) ebanormaalne sisaldus.

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

An agency of the European Union



Xeljanz on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vastava seisundi ravis kogenud eriarst.

Lisateavet Xeljanzi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige tervishoiutöötajalt.

Kuidas Xeljanz toimib?

Xeljanzi toimeaine tofatsitiniib blokeerib Janus-kinaasideks nimetatavate ensüümide toime. Nendel ensüümidel on oluline roll reumatoidartriidi, psoriaatilise artriidi või juveniilse idiopaatilise artriidi ja haavandilise koliidi korral esinevates põletikuprotsessides. Nende ensüümide toime blokeerimisega aitab tofatsitiniib vähendada põletikku ja muid haigussümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Xeljanzi kasulikkus?

Reumatoidartriit

Kuues uuringus, milles osales üle 4200 reumatoidartriidiga patsiendi, osutus Xeljanz efektiivseks liigesevalu ja -turse vähendamisel, liigeste liikuvuse parandamisel ning liigesekahjustuste progresseerumise aeglustamisel. Enamik uuringus osalenud patsiente oli varem saanud muud ravi ning enamik võttis Xeljanzit koos metotrektsaadiga.

Ühes uuringus, milles Xeljanzit kasutati ainuravimina, oli Xeljanz liigesekahjustuste progresseerumise aeglustamisel ja sümptomite leevendamisel efektiivsem kui metotrektsaat. Veel ühes uuringus oli Xeljanz ainuravimina sümptomite, nt valu ja turse leevendamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim).

Psoriaatiline artriit

Kahes põhiuuringus tõendati Xeljanzi ja metotrektsaadi kombinatsiooni efektiivsus psoriaatilise artriidi sümptomite leevendamisel.

Esimeses uuringus (422 patsienti) võrreldi Xeljanzit adalimumaabi (psoriaatilise artriidi vastane süstitav ravim) ja platseeboga. Teises uuringus (395 patsienti) võrreldi Xeljanzit platseeboga. Kummaski uuringus ei olnud patsiendid saavutanud muu raviga rahuldavat ravivastust.

Esimeses uuringus paranesid sümptomid oluliselt 50%-l ja 52%-l vastavalt Xeljanzit ja adalimumaabi 3 kuud kasutanud patsientidest ja 33%-l platseebot saanud patsientidest. Xeljanzit või adalimumaabi saanud patsientidel paranes rohkem ka argitegevuste võimekus. Teises uuringus oli Xeljanz samuti platseebost efektiivsem sümptomite leevendamisel (50% Xeljanziga ravitud patsientidest ja 24% platseeborühmas) ja argitegevuste võimekuse parandamisel.

Juveniilne idiopaatiline artriit

Xeljanz vähendas juveniilse idiopaatilise artriidi sümptomeid efektiivsemalt kui platseebo kasutamisel nii koos metotrektsaadiga kui ka ainuravimina. Uuringus võrreldi haiguse ägenemisi (sümptomite süvenemist) Xeljanzit või platseebot saanud patsientidel.

Uuringus, milles osales 173 juveniilse idiopaatilise artriidiga patsienti vanuses 2–17 aastat, oli patsiente, kellel esines 26 nädala järel ägenemisi, Xeljanzit saanutest 28% ja platseeborühmas 53%.

Haavandiline koliit

Xeljanz oli kolmes põhiuuringus haavandilise koliidi sümptomite vähendamisel efektiivsem kui platseebo.

Esimeses uuringus (614 haavandilise koliidiga patsienti) oli patsiente, kes olid 8-nädalase ravi järel kergete sümptomitega või sümptomivabad, Xeljanzit annuses 10 mg kaks korda ööpäevas saanud patsientidest 18% ja platseebot saanutest 8%. Sarnaselt olid teises uuringus, milles osales 547 patsienti, 8-nädalase ravi järel kergete sümptomitega või sümptomiteta patsiente Xeljanziga ravitud patsientidest 17% ja platseeborühmas 4%.

Kolmandas uuringus, milles osales 593 patsienti, olid aastase ravi järel kergete sümptomitega või sümptomiteta patsiente Xeljanzit 5 mg annust kaks korda ööpäevas saanud patsientidest 34% ja platseebot saanutest 11%. Lisaks oli Xeljanziga ravitud patsientide seas rohkem neid, kes said vähendada kortikosteroidide kasutamist.

Anküloseeriv spondüliit

Xeljanz oli platseebost efektiivsem anküloseeriva spondüliidi sümptomite vähendamisel ühes uuringus, milles osalesid patsiendid, kellel ei olnud eelmise raviga tekkinud piisavat ravivastust. Efektiivsuse pöhinäitaja oli ASAS-skooride (seljavalu, hommikune jäikus ja muud sümptomid) vähenemine 20% pärast 16-nädalast ravi.

Uuringus, milles osales 269 patsienti, oli patsiente, kellel ASAS-skoorid vähenesid rahuldavalt, Xeljanzit saanute seas ligikaudu 56% ja platseeborühmas 29%. Lisaks oli patsiente, kellel ASAS-skoorid vähenesid 40%, Xeljanziga ravitud patsientide seas ligikaudu 41% ja platseeborühmas 13%.

Mis on Xeljanzi riskid?

Xeljanzi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Xeljanzi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks peavalu, nina- ja kurguinfektsioon ja -põletik, kõhulahtisus, iiveldus ja hüpertensioon (kõrge vererõhk).

Xeljanzi kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on rasked infektsioonid, näiteks pneumoonia (kopsupõletik), *herpes zoster* (vöötohatis), kuseteede infektsioon, tselluliit (nahaaluse sidekoe põletik), divertikuliit (soolepõletik) ja apenditsiit (ussripikupõletik), samuti oportunistlikud infektsioonid, mis võivad tekkida nõrgenenud immuunsüsteemiga patsientidel.

Xeljanzit ei tohi kasutada aktiivse tuberkuloosi, raskete infektsioonide või mis tahes oportunistliku infektsiooniga patsiendid. Xeljanzit ei tohi kasutada maksa raske talitlushäirega patsiendid, rasedad ega imetavad naised. Rasestumisvõimelised naised peavad Xeljanzi kasutamise ajal ja vähemalt ühe nädala jooksul pärast ravi lõpetamist kasutama rasestumisvastaseid vahendeid.

Vähemalt 65-aastased patsiendid, kardiovaskulaarhaiguse (nt südameinfarkt või insult) või selle riskiga patsiendid (nt praegused või varasemad pikaajalised suitsetajad) või suurenenud vähiriskiga patsiendid tohivad Xeljanzit kasutada üksnes siis, kui puuduvad muud ravivõimalused.

Miks Xeljanz ELis heaks kiideti?

Mitmes uuringus tõendati Xeljanzi efektiivsus reumatoidartriidi, psoriaatilise artriidi, haavandilise koliidi, lapseea idiopaatilise artriidi teatud alatüüpide ning anküloseeriva spondüliidi ravis patsientidel, kes olid varem saanud muud ravi. Xeljanzi suukaudne kasutamine võib olla eelis võrreldes olemasolevate ravimite subkutaanse süstimisega.

Ravimi kõige olulisem kõrvalnäht on infektsioon ja selle riski vähendamiseks antakse tervishoiutöötajatele konkreetseid soovitusi. Üldiselt sarnanevad Xeljanziga täheldatud riskid teiste samasse klassi kuuluvate ravimite riskidega.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Xeljanzi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Xeljanzi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Xeljanzi turustaja annab tervishoiutöötajatele ja patsientidele teabepakme, mis sisaldab teavet ravimiga seotud riskide, eelkõige raskete infektsioonide, trombide, oluliste kardiovaskulaarsete sündmuste ja vähi riski kohta teatud patsientidel. Turustaja lisab ka meeldetuletuse, et Xeljanzit ei tohi võtta raseduse ajal ning rasestumisvõimelised naised peavad kasutama ravi ajal ja üks kuu pärast ravi lõppu rasestumisvastaseid vahendeid.

Xeljanzi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Xeljanzi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Xeljanzi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Xeljanzi kohta

Xeljanz on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 22. märtsil 2017.

Lisateave Xeljanzi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xeljanz.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2023.