



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/307492/2023
EMA/H/C/005113

Jyseleca (*filgotinib*)

Aperçu de Jyseleca et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Jyseleca et dans quel cas est-il utilisé?

Jyseleca est un médicament destiné au traitement des adultes atteints de:

- polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère, une maladie dans laquelle le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) attaque les tissus sains provoquant une inflammation et des douleurs dans les articulations.

Jyseleca est utilisé seul ou en association avec un autre médicament, le méthotrexate, après que l'utilisation d'un ou de plusieurs traitements de fond antirhumatismaux (DMARD) n'a pas fonctionné suffisamment ou provoque des effets indésirables inacceptables. Les DMARD sont des médicaments, comme le méthotrexate, qui ralentissent l'aggravation de la maladie.

- rectocolite hémorragique active modérée à sévère, une maladie dans laquelle le système immunitaire attaque les tissus sains de plusieurs parties de l'intestin, ce qui provoque une inflammation périodique conduisant à des plaies et des saignements.

Dans ce cas, Jyseleca est administré aux patients pour lesquels les traitements conventionnels ou biologiques n'ont pas été suffisamment efficaces, ont cessé de fonctionner ou ne sont pas tolérés.

Jyseleca contient la substance active filgotinib.

Comment Jyseleca est-il utilisé?

Jyseleca n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde ou de la rectocolite hémorragique.

Jyseleca est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale une fois par jour.

Le traitement par Jyseleca n'est commencé que si les analyses de sang montrent que les taux d'hémoglobine (protéine sanguine qui transporte l'oxygène) et de certains globules blancs sont supérieurs à une limite déterminée. Le médecin peut interrompre le traitement si les taux diminuent en dessous de la limite fixée.

Le traitement doit être interrompu chez les patients atteints de rectocolite hémorragique pour lesquels aucun bénéfice adéquat du traitement n'a été démontré au cours des 22 premières semaines.



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Jyseleca, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Jyseleca agit-il?

Le filgotinib, la substance active de Jyseleca, réduit l'activité du système immunitaire. Il agit en bloquant l'action d'enzymes connues sous le nom de Janus kinases (JAK). Ces enzymes jouent un rôle important dans les processus inflammatoires qui surviennent dans la polyarthrite rhumatoïde et la rectocolite hémorragique. En bloquant l'action des enzymes, le filgotinib peut contribuer à réduire les symptômes de ces maladies.

Quels sont les bénéfices de Jyseleca démontrés au cours des études?

Polyarthrite rhumatoïde

Trois études ont démontré que Jyseleca était efficace dans l'amélioration des symptômes d'au moins 20 % chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère.

La première étude portait sur 1 755 patients dont la maladie n'était pas suffisamment bien contrôlée par le méthotrexate. Tous les patients ont continué à prendre du méthotrexate pendant l'étude. Les symptômes se sont améliorés après 12 semaines chez 77 % des patients prenant Jyseleca, contre 71 % des patients traités par adalimumab (un autre médicament contre la polyarthrite rhumatoïde) et 50 % de ceux sous placebo (un traitement fictif).

La seconde étude portait sur 448 patients dont la maladie n'était pas suffisamment contrôlée par des DMARD biologiques (médicaments fabriqués à partir de cellules vivantes). Tous les patients ont continué à prendre des DMARD conventionnels, environ 80 % d'entre eux prenant du méthotrexate. Les symptômes se sont améliorés après 12 semaines chez 66 % des patients prenant Jyseleca, contre 31 % des patients sous placebo.

La troisième étude portait sur 1 249 patients n'ayant pas pris de méthotrexate auparavant, mais présentant un risque élevé d'aggravation de la maladie. Les symptômes se sont améliorés après 24 semaines chez 81 % des patients prenant Jyseleca et du méthotrexate, contre 78 % chez ceux prenant Jyseleca seul et 71 % chez ceux prenant du méthotrexate seul.

Rectocolite hémorragique

Une étude menée chez des patients qui avaient été ou qui n'avaient pas été traités par un agent biologique auparavant a montré que Jyseleca était efficace pour traiter la rectocolite hémorragique.

Après 10 semaines de traitement, 26 % des patients n'ayant pas utilisé d'agents biologiques auparavant et ayant reçu Jyseleca présentaient des symptômes légers à nuls, contre 15 % des patients ayant reçu un placebo. Parmi les patients qui avaient précédemment utilisé des agents biologiques, 11 % de ceux prenant Jyseleca ne présentaient que des symptômes légers à nuls contre 4 % des patients ayant reçu un placebo. Après 58 semaines, 37 % des patients prenant Jyseleca présentaient des symptômes légers à nuls, contre 11 % de ceux ayant reçu un placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Jyseleca?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Jyseleca, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Jyseleca (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: nausées (envie de vomir), infection des voies respiratoires

supérieures (infection du nez et de la gorge), infection des voies urinaires, vertiges et lymphopénie (faibles taux de lymphocytes, un type de globules blancs).

Jyseleca ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de tuberculose active ou d'autres infections graves. Il ne doit pas non plus être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement. Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser une contraception pendant le traitement par Jyseleca et pendant au moins une semaine après l'arrêt du traitement.

Jyseleca ne doit être utilisé que si aucune autre solution thérapeutique appropriée n'est disponible chez les patients âgés de 65 ans ou plus, chez les patients ayant des antécédents de maladie cardiovasculaire (tels qu'une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral) ou présentant des facteurs de risque d'une telle maladie (tels que les fumeurs ou les anciens fumeurs de longue durée), ou chez les patients présentant un risque accru de cancer.

Pourquoi Jyseleca est-il autorisé dans l'UE?

Les études ont montré que Jyseleca seul ou en association avec le méthotrexate est efficace pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère, lorsqu'un traitement antérieur par DMARD ne s'est pas révélé suffisamment efficace. Elles ont également montré que Jyseleca est efficace pour traiter les adultes atteints de rectocolite hémorragique active modérée à sévère chez lesquels les traitements conventionnels ou biologiques n'ont pas fonctionné ou ne sont pas tolérés.

De manière générale, les effets indésirables de Jyseleca étaient similaires à ceux d'autres médicaments de sa catégorie et l'effet indésirable le plus important est l'infection. Des mises en garde spécifiques et du matériel d'information sont disponibles pour aider à gérer ces risques.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Jyseleca sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jyseleca?

La société qui commercialise Jyseleca fournira aux professionnels de santé et aux patients du matériel éducatif (carte de mise en garde destinée au patient) contenant des informations sur les risques associés au médicament, en particulier le risque d'infections graves, de caillots sanguins, d'accidents cardiovasculaires majeurs et de tumeurs malignes chez certains patients. Ce matériel rappellera également que Jyseleca ne doit pas être pris pendant la grossesse et que les femmes prenant Jyseleca doivent utiliser une contraception pendant le traitement et pendant au moins une semaine après l'arrêt du traitement.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jyseleca ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Jyseleca sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Jyseleca sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Jyseleca:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Jyseleca le 24 septembre 2020.

De plus amples informations sur Jyseleca sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jyseleca.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2023.