



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/307494/2023  
EMA/H/C/005113

## Jyseleca (*filgotinib*)

A Jyseleca-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Jyseleca és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Jyseleca az alábbi betegségekben **szenvedő felnőttek** kezelésére szolgáló gyógyszer:

- közepesen súlyos vagy súlyos reumás ízületi gyulladás (reumatoid arthritis), egy olyan betegség, amelyben az immunrendszer (a szervezet természetes **védekezőrendszere**) az egészséges szöveteket támadja meg, gyulladást és fájdalmat okozva az ízületekben.

A Jyseleca-t önmagában vagy egy másik gyógyszerrel, metotrexáttal együtt alkalmazzák, miután egy vagy több betegségmódosító reumaellenes gyógyszerrel (DMARD) végzett kezelés nem volt **kellően** hatásos vagy elfogadhatatlan mellékhatásokat okozott. A DMARD-k, például a metotrexát, lelassítják a betegség súlyosbodását.

- közepesen súlyos vagy súlyos fokú aktív fekélyes vastagbélgyulladás (kolitisz ulceróza), egy olyan betegség, amelyben az immunrendszer a belek egyes részeiben megtámadja az egészséges szöveteket és **időszakos** gyulladást okoz, ami fekélyeket és vérzést eredményez.

Ebben az esetben a Jyseleca-t olyan betegeknek adják, akiknél a hagyományos vagy a biológiai terápiák nem voltak elég hatásosak, akiknél a terápiás válasz **megszűnt** vagy akik az ilyen terápiákat nem tolerálták.

A Jyseleca hatóanyaga a filgotinib.

Hogyan kell alkalmazni a Jyseleca-t?

A Jyseleca csak receptre kapható, és a kezelést a reumás ízületi gyulladás, illetve a fekélyes vastagbélgyulladás kezelésében tapasztalattal **rendelkező** orvosnak kell megkezdenie.

A Jyseleca tabletta formájában kapható, amelyet szájon át, naponta egyszer kell bevenni.

A Jyseleca-kezelés csak akkor **kezdhető** meg, ha a vérvizsgálatok azt mutatják, hogy a hemoglobin (az oxigént szállító fehérje) és bizonyos fehérvérsejtek szintje a meghatározott határérték felett van. A **kezelőorvos** a kezelést megszakíthatja, ha ezek a szintek a megadott határérték alá csökkennek.



A kezelést meg kell szakítani a fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedő betegeknek, ha az első 22 hétben nem jelentkezett megfelelő előnyös hatás.

A Jyseleca alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## Hogyan fejt ki hatását a Jyseleca?

A Jyseleca hatóanyaga, a filgotinib csökkenti az immunrendszer aktivitását. A Janus-kináz (JAK) nevű enzimek működésének gátlásával fejt ki hatását. Ezek az enzimek fontos szerepet játszanak a reumás ízületi gyulladás és a fekélyes vastagbélgyulladás okozta gyulladásos folyamatok kialakulásában. Az enzimek működésének gátlásával a filgotinib segíthet mérsékelni e betegségek tüneteit.

## Milyen **előnyei** voltak a Jyseleca alkalmazásának a vizsgálatok során?

### Reumás ízületi gyulladás

Három vizsgálat kimutatta, hogy a Jyseleca hatékonyan, legalább 20%-kal enyhítette a tüneteket a közepesen súlyos vagy súlyos reumás ízületi gyulladásban szenvedő betegeknek.

Az első vizsgálatban 1755 olyan beteg vett részt, akiknek a betegsége metotrexáttal nem volt megfelelően kontrollálható. A vizsgálat ideje alatt valamennyi beteg továbbra is szedte a metotrexátot. A tünetek 12 hét elteltével a napi 200 mg Jyseleca-t kapó betegek 77%-ánál javultak, míg ez az arány az adalimumabbal (egy másik, a reumás ízületi gyulladás kezelésére szolgáló gyógyszer) 71%, a placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) kezeltéknél pedig 50% volt.

A második vizsgálatban 448 olyan beteg vett részt, akiknek a betegségét nem kontrollálták megfelelően biológiai DMARD-szerekkel (élő sejtekből származó gyógyszerek). Minden beteg továbbra is szedte a hagyományos DMARD-kezelést, és a betegek körülbelül 80%-a metotrexátot is kapott. A Jyseleca-t kapó betegek 66%-ánál javultak a tünetek 12 hét elteltével, szemben a placebót kapó betegek 31%-ával.

A harmadik vizsgálatban 1249 olyan beteg vett részt, akik korábban nem szedtek metotrexátot, de akiknél magas volt a betegség súlyosbodásának kockázata. A tünetek 24 hét elteltével a Jyseleca-t és metotrexátot szedő betegek 81%-ánál javultak, míg a Jyseleca-t önmagában kapó betegeknek ez az arány 78%, a metotrexátot önmagában kapó betegeknek pedig 71% volt.

### Fekélyes vastagbélgyulladás

Egy, olyan betegek bevonásával végzett vizsgálat, akiket korábban már kezeltek vagy nem kezeltek biológiai gyógyszerrel, azt igazolta, hogy a Jyseleca hatásos a fekélyes vastagbélgyulladás kezelésében.

10 hetes kezelést követően a korábban biológiai gyógyszerekkel nem kezelt, Jyseleca-t kapó betegek 26%-ánál enyhültek vagy szűntek meg teljesen a tünetek, míg a placebót kapó betegeknek ez az arány 15% volt. A korábban biológiai gyógyszerekkel kezelt betegek közül a Jyseleca-t kapó betegek 11%-ánál enyhültek vagy szűntek meg teljesen a tünetek, míg a placebót kapó betegeknek ez az arány 4% volt. 58 hét elteltével a Jyseleca-t kapó betegek 37%-ánál enyhültek vagy szűntek meg teljesen a tünetek, szemben a placebót kapó betegek 11%-ával.

## Milyen kockázatokkal jár a Jyseleca alkalmazása?

A Jyseleca alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Jyseleca leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hányinger (rosszullét), a **felső légúti fertőzés (orr- és torokfertőzés)**, a **húgyúti fertőzés**, a szédülés és a limfopénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a limfocitáknak az alacsony szintje).

A Jyseleca nem alkalmazható aktív tuberkulózisban vagy más súlyos **fertőzésben szenvedő** betegeknél. A gyógyszer terhesség és szoptatás alatt sem alkalmazható. A fogamzóképes korú **nőknek** fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a Jyseleca-kezelés alatt és a kezelés befejezését **követően** legalább egy hétig.

A Jyseleca 65 éves vagy **idősebb** betegeknél, olyan betegeknél, akiknek a **kórelőzményében** szív- és érrendszeri betegség (például szívroham vagy sztrók) vagy ilyen betegség kockázati **tényezői** szerepelnek (például jelenleg is dohányzók vagy korábban hosszú ideig dohányzó személyek), illetve a daganatos megbetegedések fokozott kockázatának kitett betegeknél csak akkor alkalmazható, ha nem állnak rendelkezésre **megfelelő** kezelési alternatívák.

## Miért engedélyezték a Jyseleca forgalomba hozatalát az EU-ban?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Jyseleca önmagában vagy metotrexáttal kombinálva hatásos a közepesen súlyos vagy súlyos reumás ízületi gyulladás kezelésében, amikor a betegségmódosító reumaellenes gyógyszerekkel végzett korábbi kezelés hatása nem volt **megfelelő**. A vizsgálatok azt is igazolták, hogy a gyógyszer hatásos a közepes vagy súlyos fokú aktív fekélyes vastagbélgyulladásban **szenvedő**, olyan **felőtt** betegek kezelésében, akiknél a hagyományos vagy a biológiai kezelések nem voltak hatásosak vagy a betegek nem tolerálták azokat.

A Jyseleca mellékhatásai általában hasonlóak voltak az ugyanabba a gyógyszerosztályba tartozó más gyógyszerekéhez; a legfontosabb mellékhatás a **fertőzés**. E kockázatok kezelésének **elősegítése** érdekében speciális figyelmeztetések és tájékoztató anyagok állnak rendelkezésre.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Jyseleca alkalmazásának **előnyei** meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban a Jyseleca biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Jyseleca-t forgalmazó vállalat oktatóanyagokat fog biztosítani az egészségügyi szakemberek és a betegek számára (betegeknek szóló **figyelmeztető kártya**) a gyógyszer alkalmazásának kockázatairól, különösen az egyes betegeknél **előforduló** súlyos **fertőzések**, vérrögök, súlyos szív- és érrendszeri események és rosszindulatú daganatok kockázatáról. Ezekben emlékeztetnek arra is, hogy a Jyseleca-t terhesség alatt nem szabad szedni, és hogy a Jyseleca-t **szedő nőknek** a kezelés alatt és a kezelés leállítását **követő** legalább egy héten át fogamzásgátlást kell alkalmazniuk.

A Jyseleca biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által **követendő** ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási **előírásban** és a betegtájékoztatóban.

A Jyseleca alkalmazásával kapcsolatban **felmerülő** információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Jyseleca alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## A Jyseleca-val kapcsolatos egyéb információ

2020. szeptember 24-én a Jyseleca az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Jyseleca-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jyseleca](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jyseleca).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2023.