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

Xeljanz (tofacitinib)

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

Milyen típusú gyógyszer a Xeljanz és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Xeljanz az alábbi betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- közepesen súlyos és súlyos reumatoid artritisz (az ízületek gyulladását okozó betegség), felnőtteknél. A Xeljanz-ot egy másik gyógyszerrel, metotrexáttal együtt alkalmazzák, miután egy vagy több, úgynevezett betegségmódosító reumaellenes gyógyszerrel (DMARD) végzett kezelés nem volt kellően hatásos, vagy zavaró mellékhatásokat eredményezett. A Xeljanz önmagában is alkalmazható azon betegeknél, akik nem szedhetnek metotrexátot;
- artritisz pszoriatika (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat és az ízületek gyulladását okozó betegség), felnőtteknél. A Xeljanz-ot metotrexáttal együtt alkalmazzák, miután egy vagy több DMARD-vel végzett kezelés nem volt kellően hatásos, vagy zavaró mellékhatásokat eredményezett;
- aktív poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritisz (pJIA) vagy juvenilis artritisz pszoriatika, amely a juvenilis idiopátiás artritisz (JIA) egyik altípusa, 2 évnél idősebb gyermekeknél. A juvenilis artritisz pszoriatika egy hosszan tartó betegség, amely gyermekeknél ízületi fájdalmat és gyulladást okoz. A Xeljanz-ot azután alkalmazzák, hogy egy vagy több DMARD-vel végzett kezelés nem volt kellően hatásos. A Xeljanz metotrexáttal együtt, illetve olyan betegeknél, akik nem szedhetnek metotrexátot, önmagában is alkalmazható;
- közepesen súlyos és súlyos fekélyes vastagbélgyulladás (a bél nyálkahártyáján gyulladást és fekélyeket (sebeket) okozó betegség), felnőtteknél, miután a más gyógyszerekkel végzett kezelés nem bizonyult hatásosnak, elvesztette hatásosságát, vagy zavaró mellékhatásokat eredményezett;
- spondilitisz ankilopoetika, a gerincoszlop ízületeit érintő gyulladásos betegség, felnőtteknél, miután más gyógyszerekkel végzett kezelés nem volt kellően hatásos.

A Xeljanz hatóanyaga a tofacitinib.

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Hogyan kell alkalmazni a Xeljanz-ot?

A Xeljanz retard filmtabletta és szájon át naponta kétszer alkalmazandó folyadék formájában kapható. A „retard” kifejezés azt jelenti, hogy a Xeljanz lassan, néhány óra alatt szabadul fel a tablettából.

A kezelés leállítására lehet szükség azoknál a betegeknél, akiknél fertőzés alakul ki, amely a gyógyszer ismert mellékhatása, illetve akiknél a vörösvérsejtek vagy bizonyos fehérvérsejtek szintje rendellenes.

A Xeljanz csak receptre kapható, és a kezelést az adott betegség kezelésében tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

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

Hogyan fejti ki hatását a Xeljanz?

A Xeljanz hatóanyaga, a tofacitinib, az úgynevezett Janus-kináz enzimek gátlása révén fejti ki hatását. Ezek az enzimek fontos szerepet játszanak a reumatoid artritisz, az artritisz pszoriatika, a juvenilis idiopátiás artritisz, illetve a fekélyes vastagbélgyulladás okozta gyulladásos tünetek kialakulásában. Az enzimek működésének gátlása révén a tofacitinib hozzájárul a gyulladás és a betegségek egyéb tüneteinek mérsékléséhez.

Milyen előnyei voltak a Xeljanz alkalmazásának a vizsgálatok során?

Reumatoid artritisz

Hat vizsgálatban, több mint 4200, reumatoid artritiszben szenvedő beteg részvételével igazolták, hogy a Xeljanz hatásos az ízületi fájdalom és duzzanat csökkentésében, az ízületek mozgásának javításában és az ízületi károsodás lelassításában. Az ezekben a vizsgálatokban részt vevő betegek többsége korábban már kapott más kezeléseket, és legtöbbjük a Xeljanz-ot metotrexáttal együtt szedte.

Az egyik vizsgálatban, amelyben a Xeljanz-ot önmagában alkalmazták, a Xeljanz hatékonyabb volt a metotrexátnál az ízületi károsodás lelassításában és a tünetek mérséklésében. Egy másik vizsgálatban az önmagában adott Xeljanz hatékonyabb volt a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) a tünetek, például a fájdalom és a duzzanat csökkentésében.

Artritisz pszoriatika

A Xeljanz két fő vizsgálatban metotrexáttal együtt alkalmazva hatásosnak bizonyult az artritisz pszoriatika tüneteinek enyhítésében.

Az első vizsgálatban a Xeljanz-ot adalimumabbal (injekcióban adott gyógyszer artritisz pszoriatika kezelésére), illetve placebóval hasonlították össze 422 betegnél. A második vizsgálatban a Xeljanz-ot placebóval hasonlították össze 395 betegnél. A betegek egyik vizsgálatban sem reagáltak kielégítően más kezelésre.

Az első vizsgálatban a 3 hónapig Xeljanz-zal vagy adalimumabbal kezelt betegek 50, illetve 52%-ának enyhültek jelentősen a tünetei, a placebót szedő betegek 33%-ához képest; a Xeljanz-zal vagy adalimumabbal kezelt betegek ezen kívül jelentősen könnyebben végeztek mindennapos tevékenységeket. A második vizsgálatban a Xeljanz szintén hatékonyabbnak bizonyult a placebónál a tünetek enyhítésében (a Xeljanz-zal kezelt betegek 50%-a a placebót szedő betegek 24%-ával szemben) és a mindennapos tevékenységek megkönnyítésében.

Juvenilis idiopátiás artritisz

A Xeljanz mind metotrexáttal, mind önmagában alkalmazva hatékonyabbnak bizonyult a placebónál a juvenilis idiopátiás artritisz tüneteinek enyhítésében. A vizsgálatban a betegség fellángolása (a tünetek súlyosbodása) szempontjából hasonlították össze a Xeljanz-zal, illetve placebóval kezelt betegeket.

A 173, 2 és 17 év közötti, juvenilis idiopátiás artritiszben szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálatban a Xeljanz-zal kezelt betegek 28%-a tapasztalta a betegség fellángolását 26 hét elteltével, szemben a placebóval kezeltek 53%-ával.

Fekélyes vastagbélgyulladás

A Xeljanz három fő vizsgálatban hatékonyabbnak bizonyult a placebónál a fekélyes vastagbélgyulladás tüneteinek enyhítésében.

A 614, fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedő beteg részvételével végzett első vizsgálatban a napi kétszer 10 mg Xeljanz-zal kezelt betegek 18%-ának tünetei 8 hetes kezelés után jelentősen enyhültek vagy teljesen megszűntek, a placebót szedő betegek 8%-ához képest. Ehhez hasonlóan, az 547 beteg részvételével végzett második vizsgálatban a Xeljanz-zal kezelt betegek 17%-ának tünetei 8 hetes kezelés után jelentősen enyhültek vagy teljesen megszűntek, a placebót szedő betegek 4%-ához képest.

A harmadik vizsgálatban 593 beteg vett részt. A napi kétszer 5 mg Xeljanz-zal kezelt betegek 34%-ának tünetei egy éves kezelés után jelentősen enyhültek vagy teljesen megszűntek, szemben a placebót szedő betegek 11%-ával. Emellett a Xeljanz-zal kezelt betegek nagyobb hányadánál lehetett a kortikoszteroid tartalmú gyógyszerek alkalmazását csökkenteni.

Spondilitisz ankilopoetika

Egy, a korábbi kezelésre nem megfelelően reagáló betegek bevonásával végzett vizsgálatban a Xeljanz hatékonyabbnak bizonyult a placebónál a spondilitisz ankilopoetika tüneteinek enyhítésében. A hatásosság fő mutatója az ASAS-pontszámok (hátfájás, reggeli merevség és egyéb tünetek) 20%-os csökkenése volt 16 hét kezelés után.

Ebben a 269 beteg részvételével végzett vizsgálatban az ASAS-pontszámok kielégítő mértékben csökkentek a Xeljanz-ot kapó betegek körülbelül 56%-ánál, míg a placebót kapóknál ez az arány mintegy 29% volt. Továbbá a Xeljanz-zal kezelt betegek körülbelül 41%-ánál csökkent az ASAS-pontszám 40%-kal, szemben a placebóval kezelt betegek 13%-ával.

Milyen kockázatokkal jár a Xeljanz alkalmazása?

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

A Xeljanz leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, az orr- és garatfertőzés és -gyulladás, a hasmenés, a hányinger és a magas vérnyomás.

A Xeljanz leggyakoribb súlyos mellékhatásai a súlyos fertőzések, például a tüdőgyulladás, a herpesz zoszter (övsömör), a húgyúti fertőzés, a cellulitisz (a bőr alatti szövetek fertőzése), a divertikulitisz (a beleket érintő fertőzés) és a vakbélgyulladás, valamint az opportunista fertőzések, amelyek a legyengült immunrendszerű betegeknél fordulhatnak elő.

A Xeljanz nem alkalmazható aktív tuberkulózisban, súlyos fertőzésekben, illetve opportunista fertőzésekben szenvedő betegeknél. A Xeljanz továbbá nem alkalmazható súlyosan csökkent májfunkciójú betegeknél, illetve várandós és szoptató nőknél sem. A fogamzóképes korú nőknek

fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a Xeljanz-kezelés alatt és a kezelés befejezését követően legalább négy héten át.

A Xeljanz csak akkor alkalmazható 65 éves és idősebb betegek, olyan betegek, 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 betegek esetében, ha nem állnak rendelkezésre megfelelő kezelési alternatívák.

Miért engedélyezték a Xeljanz forgalomba hozatalát az EU-ban?

Számos vizsgálat kimutatta, hogy a Xeljanz hatásos a reumatoid artritisz, az artritisz pszoriatika, a fekélyes vastagbélgyulladás, a juvenilis idiopátiás artritisz bizonyos altípusai és a spondilitisz ankilopoetika kezelésében olyan betegeknél, akiket korábban más gyógyszerekkel kezeltek. A Xeljanz szájon át alkalmazandó, ez pedig előnyt jelenthet a forgalmazott, bőr alá adott injekció formájában alkalmazott gyógyszerekhez képest.

A gyógyszer legfőbb mellékhatása a fertőzés, és konkrét ajánlásokkal segítenek az egészségügyi szakembereknek ezen kockázat csökkentésében. Általánosságban a Xeljanz alkalmazásával kapcsolatos kockázatok hasonlóak az azonos osztályba tartozó egyéb gyógyszerek kockázataihoz.

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

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

A Xeljanz-ot forgalmazó vállalat oktatóanyagokat fog biztosítani az egészségügyi szakemberek és a betegek számára, amelyek a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos kockázatokra vonatkozó információkat tartalmaznak, különös tekintettel a súlyos fertőzések, a vérrögök, a súlyos szív- és érrendszeri események és a daganatok kockázatára bizonyos betegeknél. Emlékeztetőt is fognak tartalmazni arra vonatkozóan, hogy a Xeljanz-ot terhesség alatt nem szabad szedni, és hogy a fogamzóképes korban lévő nőknek a kezelés alatt és a kezelés leállítását követően legalább négy héten át fogamzásgátlást kell alkalmazniuk.

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

A Xeljanz-zal kapcsolatos egyéb információ

2017. március 22-én a Xeljanz az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Xeljanz-zal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xeljanz

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2023.