



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/307495/2023
EMA/H/C/005113

Jyseleca (*filgotinib*)

Sintesi di Jyseleca e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Jyseleca e per cosa si usa?

Jyseleca è un medicinale per il trattamento di adulti con:

- artrite reumatoide da moderata a grave, una malattia in cui il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) aggredisce il tessuto sano causando infiammazione e dolore alle articolazioni.

Jyseleca è usato da solo o in associazione a un altro medicinale, metotrexato, se il trattamento con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) non ha determinato una risposta adeguata o ha causato effetti indesiderati non tollerabili. I DMARD sono medicinali, come il metotrexato, che rallentano il peggioramento della malattia;

- colite ulcerosa in fase attiva da moderata a grave, una malattia in cui il sistema immunitario aggredisce il tessuto sano in parti dell'intestino, causando infiammazione periodica che porta a ulcere e sanguinamento.

In questo caso Jyseleca è somministrato a pazienti per i quali le terapie convenzionali o biologiche non sono state sufficientemente efficaci, hanno smesso di funzionare o non sono tollerate.

Jyseleca contiene il principio attivo filgotinib.

Come si usa Jyseleca?

Jyseleca può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia deve essere iniziata da un medico con esperienza nel trattamento dell'artrite reumatoide o della colite ulcerosa.

Jyseleca è disponibile sotto forma di compresse da assumere per bocca una volta al giorno.

Il trattamento con Jyseleca va iniziato solo se le analisi del sangue evidenziano livelli di emoglobina (la proteina nel sangue che trasporta l'ossigeno) e di alcuni globuli bianchi superiori a un determinato limite e può essere interrotto dal medico se i livelli scendono al di sotto di tale valore.

Nei pazienti con colite ulcerosa il trattamento deve essere sospeso in assenza di un beneficio adeguato nelle prime 22 settimane.



Per maggiori informazioni sull'uso di Jyseleca, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Jyseleca?

Il principio attivo di Jyseleca, filgotinib, riduce l'attività del sistema immunitario bloccando l'azione delle Janus chinasi (JAK), enzimi che svolgono un ruolo importante nei processi infiammatori dell'artrite reumatoide e della colite ulcerosa. Inibendo l'azione delle Janus chinasi, filgotinib può contribuire ad attenuare i sintomi di queste malattie.

Quali benefici di Jyseleca sono stati evidenziati negli studi?

Artrite reumatoide

In tre studi Jyseleca ha ridotto i sintomi di almeno il 20 % nei pazienti con artrite reumatoide moderata o grave.

Il primo studio è stato condotto su 1 755 pazienti con malattia non adeguatamente controllata con metotrexato. Tutti i pazienti hanno continuato ad assumere metotrexato durante lo studio. Dopo 12 settimane, il 77 % dei pazienti trattati con Jyseleca ha evidenziato un miglioramento dei sintomi, rispetto al 71 % di quelli trattati con adalimumab (un altro medicinale per l'artrite reumatoide) e al 50 % di quelli trattati con placebo (un trattamento fittizio).

Il secondo studio è stato condotto su 448 pazienti con malattia non adeguatamente controllata con DMARD biologici (medicinali prodotti a partire da cellule vive). Tutti i pazienti hanno continuato il trattamento con DMARD convenzionali, in particolare metotrexato in circa l'80 % dei casi. Dopo 12 settimane, il 66 % dei pazienti trattati con Jyseleca ha mostrato un miglioramento dei sintomi, rispetto al 31 % di quelli trattati con placebo.

Il terzo studio è stato condotto su 1 249 pazienti che non avevano assunto in precedenza metotrexato ma che erano esposti a un elevato rischio di peggioramento della malattia. Dopo 24 settimane, l'81 % dei pazienti trattati sia con Jyseleca sia con metotrexato ha evidenziato un miglioramento dei sintomi, rispetto al 78 % di quelli trattati con Jyseleca da solo e al 71 % di quelli trattati con metotrexato da solo.

Colite ulcerosa

Uno studio su pazienti che precedentemente avevano assunto o meno un agente biologico ha evidenziato l'efficacia di Jyseleca nel trattamento della colite ulcerosa.

Dopo 10 settimane di trattamento, il 26 % dei pazienti trattati con Jyseleca che precedentemente non avevano assunto agenti biologici presentava sintomi lievi o assenti, rispetto al 15 % dei pazienti trattati con placebo. Tra i pazienti che precedentemente avevano assunto agenti biologici, l'11 % di quelli trattati con Jyseleca presentava sintomi lievi o assenti, rispetto al 4 % dei pazienti trattati con placebo. Dopo 58 settimane, il 37 % dei pazienti trattati con Jyseleca presentava sintomi lievi o assenti, rispetto all'11 % di quelli trattati con placebo.

Quali sono i rischi associati a Jyseleca?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Jyseleca, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Jyseleca (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono nausea, infezione delle vie respiratorie superiori (infezione di naso e gola), infezione delle vie urinarie, capogiro e linfopenia (bassi livelli di linfociti, un tipo di globuli bianchi).

L'utilizzo di Jyseleca deve essere evitato in pazienti con tubercolosi attiva o altre infezioni gravi e durante la gravidanza o l'allattamento. Le donne in grado di avere figli devono utilizzare misure contraccettive durante il trattamento con Jyseleca e per almeno una settimana dopo la sua fine.

Jyseleca deve essere usato solo se non sono disponibili alternative terapeutiche adeguate in pazienti di età pari o superiore a 65 anni, in pazienti con anamnesi di malattia cardiovascolare (come attacco cardiaco o ictus) o con fattori di rischio per tale malattia (ad esempio pazienti che fumano o hanno fumato per lungo tempo) o in pazienti a maggiore rischio di cancro.

Perché Jyseleca è autorizzato nell'UE?

Gli studi hanno mostrato che Jyseleca da solo o in associazione a metotrexato è efficace nel trattamento dell'artrite reumatoide da moderata a grave quando il precedente trattamento con DMARD non ha avuto esiti soddisfacenti. Inoltre hanno evidenziato che il medicinale è efficace nel trattamento di adulti con colite ulcerosa in fase attiva da moderata a grave che non hanno risposto o sono intolleranti a trattamenti convenzionali o biologici.

In generale, Jyseleca ha effetti indesiderati simili a quelli di altri medicinali della stessa categoria, tra i quali l'infezione è quello più importante. Per un aiuto nella gestione di questi rischi sono disponibili specifiche avvertenze e materiale informativo.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Jyseleca sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Jyseleca?

La ditta che commercializza Jyseleca fornirà materiale informativo agli operatori sanitari e ai pazienti (scheda di allerta per il paziente) sui rischi associati al medicinale, in particolare il rischio di infezioni gravi, coaguli di sangue, eventi cardiovascolari maggiori e tumori maligni in alcuni pazienti. Tale materiale conterrà anche un'avvertenza per ricordare che Jyseleca non deve essere assunto durante la gravidanza e che le donne trattate con Jyseleca devono usare misure contraccettive durante il trattamento e per almeno una settimana dopo la sua fine.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Jyseleca sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Jyseleca sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Jyseleca sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Jyseleca

Jyseleca ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 24 settembre 2020.

Ulteriori informazioni su Jyseleca sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jyseleca.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2023.