



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xeljanz (tofacitinib)

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

### Cos'è Xeljanz e per cosa si usa?

Xeljanz è un medicinale usato per trattare:

- adulti affetti da artrite reumatoide da moderata a grave, una malattia che causa infiammazione delle articolazioni. Xeljanz è usato con un altro medicinale (metotrexato), dopo che il trattamento con uno o più medicinali noti come farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) non si è rivelato sufficientemente efficace o ha causato effetti indesiderati problematici. Xeljanz può essere somministrato da solo se i pazienti non possono assumere metotrexato;
- adulti affetti da artrite psoriasica (chiazze rosse e squamose sulla pelle con infiammazione delle articolazioni). Xeljanz è usato in associazione a metotrexato dopo che il trattamento con uno o più DMARD non si è rivelato sufficientemente efficace o ha causato effetti indesiderati problematici;
- bambini a partire dai due anni di età affetti da artrite idiopatica giovanile poliarticolare (AIGp) attiva o artrite psoriasica giovanile, un sottotipo di artrite idiopatica giovanile (AIG), una malattia a lungo termine che nei bambini causa dolore articolare e infiammazione. Xeljanz è usato dopo che il trattamento con uno o più DMARD non è stato sufficientemente efficace. Può essere somministrato in associazione a metotrexato o da solo se i pazienti non possono assumere tale medicinale;
- adulti affetti da colite ulcerosa da moderata a grave, una malattia che causa infiammazione e ulcere nella mucosa intestinale, dopo che il trattamento con altri medicinali non si è rivelato efficace, non è più efficace o ha causato effetti indesiderati problematici;
- adulti affetti da spondilite anchilosante, una malattia che causa l'infiammazione delle articolazioni della colonna vertebrale, dopo che il trattamento con altri medicinali non ha funzionato adeguatamente.

Xeljanz contiene il principio attivo tofacitinib.

### Come si usa Xeljanz?

Xeljanz è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film e a rilascio prolungato e di liquido da assumere per bocca due volte al giorno. L'espressione "a rilascio prolungato" significa che Xeljanz è rilasciato lentamente dalla compressa nell'arco di alcune ore.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Il trattamento può essere interrotto nei pazienti nei quali si sviluppa un'infezione, che è un effetto indesiderato noto del medicinale, o in quelli con livelli anomali di globuli rossi o di determinati globuli bianchi.

Xeljanz può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia deve essere iniziata e controllata da un medico esperto nel trattamento dell'affezione in questione.

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

## **Come agisce Xeljanz?**

Il principio attivo di Xeljanz, tofacitinib, agisce bloccando l'azione di enzimi noti come Janus chinasi, che svolgono un ruolo importante nel processo di infiammazione tipico dell'artrite reumatoide, dell'artrite psoriasica o dell'artrite idiopatica giovanile e della colite ulcerosa. Bloccando l'azione degli enzimi, tofacitinib contribuisce a ridurre l'infiammazione e altri sintomi di queste malattie.

## **Quali benefici di Xeljanz sono stati evidenziati negli studi?**

### **Artrite reumatoide**

Sei studi condotti su oltre 4 200 pazienti con artrite reumatoide hanno evidenziato che Xeljanz è efficace nel ridurre il dolore e la tumefazione articolare, nel migliorare la mobilità delle articolazioni e nel rallentare la lesione alle stesse. La maggior parte dei pazienti esaminati in questi studi aveva provato in precedenza altri trattamenti e ha assunto Xeljanz perlopiù con metotrexato.

In uno degli studi, in cui è stato somministrato da solo, Xeljanz è risultato più efficace del metotrexato nel rallentare la lesione alle articolazioni e nell'alleviare i sintomi. In un altro studio, Xeljanz da solo è risultato più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nell'alleviare i sintomi, quali dolore e tumefazione.

### **Artrite psoriasica**

Xeljanz in associazione a metotrexato è risultato efficace nell'alleviare i sintomi dell'artrite psoriasica in due studi principali.

Il primo lo ha confrontato con adalimumab (un medicinale iniettabile per l'artrite psoriasica) e placebo in 422 pazienti. Il secondo studio ha confrontato Xeljanz con placebo in 395 pazienti. In entrambi gli studi la malattia non aveva risposto in modo soddisfacente ad altri trattamenti.

Nel primo studio i sintomi si sono alleviati sostanzialmente nel 50 e nel 52 % rispettivamente dei pazienti che avevano assunto Xeljanz e adalimumab per tre mesi, rispetto al 33 % di quelli ai quali era stato somministrato placebo; anche i pazienti che avevano assunto Xeljanz o adalimumab hanno mostrato un miglioramento più marcato nella capacità di svolgere attività quotidiane. Analogamente, nel secondo studio Xeljanz è risultato più efficace del placebo nell'alleviare i sintomi (50 % dei pazienti trattati con Xeljanz contro 24 % di quelli ai quali era stato somministrato placebo) e la capacità di svolgere attività quotidiane.

### **Artrite idiopatica giovanile**

Xeljanz è stato più efficace del placebo nell'alleviare i sintomi dell'artrite idiopatica giovanile sia in associazione a metotrexato sia da solo. Lo studio ha confrontato riacutizzazioni della malattia (recrudescenze dei sintomi) tra pazienti che avevano assunto Xeljanz o placebo.

Nello studio condotto su 173 pazienti di età compresa tra 2 e 17 anni affetti da artrite idiopatica giovanile, dopo 26 settimane il 28 % di quelli che avevano assunto Xeljanz ha avuto riacutizzazioni rispetto al 53 % di quelli ai quali era stato somministrato placebo.

### **Colite ulcerosa**

Xeljanz è stato più efficace del placebo nel ridurre i sintomi della colite ulcerosa in tre studi principali.

Nel primo, condotto su 614 pazienti con colite ulcerosa, dopo otto settimane di trattamento il 18 % di quelli trattati con Xeljanz alla dose di 10 mg due volte al giorno lamentava sintomi lievi o non ne aveva affatto, rispetto all'8 % dei pazienti ai quali era stato somministrato placebo. Analogamente, nel secondo studio, condotto su 547 pazienti, dopo otto settimane di trattamento il 17 % di quelli trattati con Xeljanz non aveva sintomi o ne presentava di lievi rispetto al 4 % di quelli che avevano assunto placebo.

Nel terzo studio, condotto su 593 pazienti, dopo un anno di trattamento il 34 % di quelli trattati con Xeljanz 5 mg due volte al giorno non aveva nessun sintomo o ne lamentava di lievi, rispetto all'11 % di quelli ai quali era stato somministrato placebo. Inoltre, un maggior numero di pazienti trattati con Xeljanz sono stati in grado di ridurre l'uso di medicinali corticosteroidi.

### **Spondilite anchilosante**

Xeljanz è risultato più efficace del placebo nell'alleviare i sintomi della spondilite anchilosante in uno studio condotto su pazienti che non avevano risposto adeguatamente al trattamento precedente. La misura principale di efficacia era una riduzione del 20 % nei punteggi ASAS (dolore dorsale, rigidità mattutina e altri sintomi) dopo 16 settimane di trattamento.

In questo studio, condotto su 269 pazienti, i punteggi ASAS hanno mostrato una diminuzione soddisfacente in circa il 56 % dei pazienti trattati con Xeljanz, rispetto a circa il 29 % di quelli ai quali era stato somministrato placebo. Inoltre, circa il 41 % dei pazienti trattati con Xeljanz ha evidenziato una riduzione del 40 % nei punteggi ASAS, rispetto a circa il 13 % dei pazienti che avevano assunto placebo.

### **Quali sono i rischi associati a Xeljanz?**

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Xeljanz (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono cefalea, infezione e infiammazione di naso e gola, diarrea, nausea e ipertensione (pressione del sangue elevata).

Gli effetti indesiderati gravi più comuni osservati con Xeljanz sono infezioni gravi, per esempio infezione polmonare, herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio), infezione delle vie urinarie, cellulite (infezione del tessuto cutaneo profondo), diverticolite (infezione dell'intestino) e appendicite (infezione dell'appendice), oltre a infezioni opportunistiche che possono verificarsi in pazienti con sistema immunitario indebolito.

Xeljanz non deve essere usato in pazienti con tubercolosi attiva, infezioni gravi o qualsiasi infezione opportunistica. Xeljanz non deve essere usato nemmeno in pazienti con grave compromissione della funzionalità epatica e nelle donne in gravidanza o che allattano al seno. Le donne in età fertile devono utilizzare misure contraccettive durante il trattamento con Xeljanz e per almeno quattro settimane dopo l'interruzione del trattamento.

Xeljanz 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 Xeljanz è autorizzato nell'UE?**

Diversi studi hanno evidenziato che Xeljanz è efficace nel trattamento di artrite reumatoide, artrite psoriasica, colite ulcerosa, sottotipi specifici di artrite idiopatica giovanile e spondilite anchilosante in pazienti che avevano precedentemente provato altri trattamenti. L'assunzione per via orale può essere un vantaggio per Xeljanz rispetto ai medicinali somministrati per iniezione sottocutanea.

L'effetto indesiderato più importante osservato con il medicinale è l'infezione; esistono raccomandazioni specifiche per aiutare gli operatori sanitari a ridurre questo rischio. In generale, i rischi associati a Xeljanz sono risultati simili a quelli associati ad altri medicinali della sua classe.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Xeljanz 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 Xeljanz?**

La ditta che commercializza Xeljanz fornirà agli operatori sanitari e ai pazienti materiale informativo sui rischi del medicinale, in particolare il rischio di infezioni gravi, coaguli di sangue, eventi cardiovascolari maggiori e cancro in alcuni pazienti. Il materiale specificherà anche che Xeljanz non deve essere assunto durante la gravidanza e che le donne in età fertile devono usare misure contraccettive durante il trattamento e per almeno quattro settimane dopo l'interruzione del trattamento.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Xeljanz 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 Xeljanz sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Xeljanz sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Xeljanz**

Xeljanz ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 22 marzo 2017.

Ulteriori informazioni su Xeljanz sono disponibili sul sito dell'Agenzia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xeljanz](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xeljanz)

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2023.