



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/307496/2023
EMA/H/C/005113

Jyseleca (*filgotinibas*)

Jyseleca apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Jyseleca ir kam jis vartojamas?

Jyseleca – tai suaugusiesiems skirtas vaistas, kuriuo gydomos šios ligos:

- vidutinio sunkumo arba sunkus reumatoidinis artritas – liga, kuria sergant imuninė (organizmo apsaugos) sistema „atakuoja“ sveikus audinius ir sukelia sąnarių uždegimą ir skausmą.

Jyseleca skiriamas vienas arba su kitu vaistu metotreksatu po to, kai gydymas vienu ar daugiau ligos eigą modifikuojančių vaistų nuo reumato (LEMVNR) buvo nepakankamai veiksmingas arba sukėlė nepriimtina šalutinį poveikį. LEMVNR, kaip antai metotreksatas, yra tokie vaistai, kurie sulėtina ligos progresavimą;

- vidutinio aktyvumo arba labai aktyvus opinis kolitas – liga, kuria sergant imuninė sistema „atakuoja“ sveikus žarnyno audinius ir periodiškai sukelia uždegimą, dėl kurio atsiranda žaizdos ir kraujavimas.

Gydant šią ligą Jyseleca skiriamas pacientams, kuriems gydymas įprastiniais arba biologiniais vaistais buvo nepakankamai veiksmingas arba tapo neveiksmingas arba kurie tokio gydymo netoleruoja.

Jyseleca sudėtyje yra veikliosios medžiagos filgotinibo.

Kaip vartoti Jyseleca?

Jyseleca galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti reumatoidinio artrito arba opinio kolito gydymo patirties turintis gydytojas.

Gaminamos Jyseleca geriamosios tabletės, kurias reikia vartoti kartą per parą.

Gydymas Jyseleca pradedamas tik tuo atveju, jeigu kraujo tyrimai parodo, kad hemoglobino (deguonį pernešančio kraujo baltymo) ir tam tikrų baltųjų ląstelių kiekis viršija nustatytą ribą. Jei jų kiekis nukrenta žemiau nustatytos ribos, gydytojas gali nutraukti gydymą.

Jei po pirmų 22 opinio kolito gydymo savaičių nustatoma, kad gydymas pacientui nepakankamai veiksmingas, gydymą reikia nutraukti.



Daugiau informacijos apie Jyseleca vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Jyseleca?

Veiklioji Jyseleca medžiaga filgotinibas slopina imuninės sistemos aktyvumą, slopindamas fermentus, vadinamus Janus kinazėmis. Šie fermentai sukelia uždegiminį procesą, kuris pasireiškia sergant reumatoidiniu artritu ir opinio kolitu. Slopindamas fermentų veikimą, filgotinibas gali padėti slopinti šių ligų simptomus.

Kokia Jyseleca nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Reumatoidinis artritas

Trys tyrimai parodė, kad Jyseleca bent 20 proc. palengvino vidutinio sunkumo ar sunkiu reumatoidiniu artritu sergančių pacientų simptomus.

Pirmame tyrime dalyvavo 1 755 pacientai, kuriems nepakako vieno metotreksato ligos eigai tinkamai kontroliuoti. Tyrime visi pacientai toliau vartojo metotreksatą. Per 12 savaičių simptomai palengvėjo 77 proc. pacientų, kurie vartojo Jyseleca, palyginti su 71 proc. adalimumabu (kitu vaistu nuo reumatoidinio artrito) ir 50 proc. placebo (vaistą be veikliosios medžiagos) vartojusių pacientų.

Antrame tyrime dalyvavo 448 pacientai, kurių ligos eiga nebuvo pakankamai kontroliuojama biologiniais LEMVNR (iš gyvų ląstelių pagamintais vaistais). Visi pacientai toliau vartojo įprastinius LEMVNR ir maždaug 80 proc. jų – dar ir metotreksatą. Per 12 savaičių simptomai palengvėjo 66 proc. Jyseleca vartojusių pacientų, palyginti su 31 proc. placebo vartojusių pacientų.

Trečiame tyrime dalyvavo 1 249 metotreksatu dar negydyti pacientai, kuriems buvo didelė rizika, kad liga progresuos. Per 24 savaites simptomai palengvėjo 81 proc. pacientų, kurie vartojo Jyseleca ir metotreksatą, palyginti su 78 proc. pacientų, vartojusių tik Jyseleca ir 71 proc. tik metotreksatą vartojusių pacientų.

Opinis kolitas

Viename tyrime su pacientais, kurie jau buvo arba dar nebuvo gydyti biologiniais vaistais, nustatyta, kad Jyseleca yra veiksmingas nuo opinio kolito.

Po 10 gydymo savaičių lengvi simptomai pasireiškė arba jokių simptomų nepasireiškė 26 proc. pacientų, kurie dar nebuvo gydyti biologiniais vaistais ir kuriems buvo skirtas Jyseleca, palyginti su 15 proc. placebo vartojusių pacientų. Tarp pacientų, kurie jau buvo gydyti biologiniais vaistais, 11 proc. Jyseleca vartojusių pacientų pasireiškė lengvi simptomai arba nepasireiškė jokių simptomų, palyginti su 4 proc. placebo vartojusių pacientų. Po 58 savaičių lengvi simptomai pasireiškė arba jokių simptomų nepasireiškė 37 proc. Jyseleca vartojusių pacientų, palyginti su 11 proc. placebo vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Jyseleca vartojimu?

Išsamų visų Jyseleca šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Jyseleca šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija (nosies ir gerklės infekcija), šlapimo takų infekcija, galvos svaigimas ir limfopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių limfocitų kiekis).

Jyseleca negalima vartoti pacientams, sergantiems aktyvia tuberkulioze ar kitomis sunkiomis infekcinėmis ligomis. Jo taip pat negali vartoti nėščios arba žindančios moterys. Galinčios pastoti

moterys gydymo Jyseleca laikotarpiu ir bent vieną savaitę po gydymo nutraukimo turi naudoti kontracepcijos priemones.

65 metų ir vyresniems pacientams, pacientams, sirgusiems širdies ir kraujagyslių ligomis (pvz., patyrusiems infarktą ar insultą) ar turintiems tokių ligų rizikos veiksnių (pvz., rūkantiems ar anksčiau ilgai rūkiusiems) arba pacientams, kuriems yra padidėjusi vėžio rizika, Jyseleca turėtų būti skiriamas tik tada, kai nėra tinkamų gydymo alternatyvų.

Kodėl Jyseleca buvo registruotas ES?

Tyrimai parodė, kad Jyseleca, vartojamas vienas arba kartu su metotreksatu, yra veiksmingas gydant vidutinio sunkumo arba sunkų reumatoidinį artritą, kai ankstesnis gydymas LEMVNR nebuvo pakankamai veiksmingas. Jie taip pat parodė, kad jis yra veiksmingas vidutinio aktyvumo arba labai aktyviu opiniu kolitu sergantiems suaugusiems, kuriems įprastiniai arba biologiniai vaistai buvo neveiksmingi arba kai pacientai jų netoleruoja.

Apskritai Jyseleca šalutinis poveikis buvo panašus į kitų tos pačios kategorijos vaistų poveikį, o svarbiausias iš jų yra infekcija. Yra parengti specialūs įspėjimai ir informacinė medžiaga apie tai, kaip valdyti minėtas rizikas.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Jyseleca nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Jyseleca vartojimą?

Jyseleca prekiaujanti bendrovė sveikatos priežiūros specialistus ir pacientus aprūpins mokomąja medžiaga (paciento įspėjamoji kortelė) apie šio vaisto keliamą riziką, ypač apie sunkių infekcijų, kraujotakos sutrikimų, sunkių širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų ir piktybinių ligų pavojų tam tikriems pacientams. Joje taip pat bus primenama, kad Jyseleca negalima vartoti nėštumo metu ir kad Jyseleca vartojančios moterys gydymo laikotarpiu ir bent vieną savaitę po gydymo nutraukimo turi naudoti kontracepcijos priemones.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Jyseleca vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Jyseleca vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Jyseleca šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Jyseleca

Jyseleca buvo registruotas visoje ES 2020 m. rugsėjo 24 d.

Daugiau informacijos apie Jyseleca rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jyseleca.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2023-04.