



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xeljanz (tofacitinibas)

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

Kas yra Xeljanz ir kam jis vartojamas?

Xeljanz – tai vaistas, kuriuo gydomi:

- vidutinio sunkumo arba sunkiu reumatoidiniu artritu – liga, kuri sukelia sąnarių uždegimą – sergantys suaugusieji. Xeljanz vartojamas kartu su kitu vaistu metotreksatu, kai gydymas vienu ar daugiau vaistų, vadinamų ligos eigą modifikuojančiais vaistais nuo reumato (LEMVNR), nepakankamai veiksmingas arba sukelia pacientą varginantį šalutinį poveikį. Jeigu pacientai negali vartoti metotreksato, Xeljanz galima vartoti vieną;
- psoriazinio artritu (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės ir pasireiškia sąnarių uždegimas) sergantys suaugusieji. Xeljanz vartojamas kartu su metotreksatu, kai gydymas vienu ar daugiau LEMVNR nepakankamai veiksmingas arba sukelia pacientą varginantį šalutinį poveikį;
- aktyviu jaunatviniu idiopatinio poliartritu (pJIA) arba jaunatviniu psoriazinio artritu (jaunatviniu idiopatinio artritu, JIA potipis) – ilgalaikė liga, kuri sukelia sąnarių skausmą ir uždegimą – sergantys vyresni nei 2 metų vaikai. Xeljanz vartojamas, kai gydymas vienu ar daugiau LEMVNR nepakankamai veiksmingas. Xeljanz galima vartoti kartu su metotreksatu arba vieną, jeigu pacientai negali vartoti metotreksato;
- vidutinio sunkumo arba sunkios formos opinio kolito – liga, kuri sukelia žarnyno gleivinės uždegimą ir išopėjimą (žaiždas) – po to, kai gydymas kitais vaistais buvo nepakankamai veiksmingas, tapo neveiksmingas arba sukėlė varginantį šalutinį poveikį, sergantys suaugusieji.
- aktyviu ankilozinio spondilitu (AS), stuburo sąnarių uždegimą sukeliančia liga, sergantys suaugusieji, kurių atsakas į gydymą kitais vaistais buvo nepakankamas.

Xeljanz sudėtyje yra veikliosios medžiagos tofacitinibo.

Kaip vartoti Xeljanz?

Xeljanz tiekiamas plėvele dengtų pailginto atpalaidavimo tablečių ir geriamojo skysčio forma, kuriuos reikia gerti du kartus per parą. Pailginto atpalaidavimo reiškia, kad Xeljanz lėtai atpalaiduojamas iš tabletės per kelias valandas.



Pacientams, kuriems išsivysto infekcija (tai yra žinomas šio vaisto šalutinis poveikis) arba raudonųjų ar tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių kiekis neatitinka normos, gydymą galima nutraukti.

Xeljanz galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas specialistas, turintis atitinkamos ligos gydymo patirties.

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

Kaip veikia Xeljanz?

Xeljanz veiklioji medžiaga tofacitinibas slopina fermentų, vadinamų Janus kinazėmis, veikimą. Šie fermentai atlieka svarbų vaidmenį sukeliant uždegimą, kuris pasireiškia sergant reumatoidiniu, psoriazinio artritu arba jaunatviniu idiopatinio artritu ir opiniu kolitu. Slopindamas šių fermentų veikimą, tofacitinibas padeda mažinti uždegimą ir malšina kitus šių ligų sukeliamus simptomus.

Kokia Xeljanz nauda nustatyta tyrimų metu?

Reumatoidinis artritas

Atlikus šešis tyrimus, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 4 200 reumatoidiniu artritu sergančių pacientų, nustatyta, kad Xeljanz veiksmingai mažina sąnarių skausmą ir tinimą, gerina sąnarių judrumą ir pristabdo sąnariams daromą žalą. Dauguma šiuose tyrimuose dalyvavusių pacientų anksčiau buvo išbandę kitus vaistus ir dauguma vartojo Xeljanz kartu su metotreksatu.

Atliekant vieną iš šių tyrimų, kurio metu Xeljanz buvo vartojamas vienas, Xeljanz veiksmingiau už metotreksatą pristabdė sąnariams daromą žalą ir malšino simptomus. Atliekant kitą tyrimą, vartojamas vienas Xeljanz veiksmingiau už placebą (preparatą be veikliosios medžiagos) malšino simptomus, kaip antai skausmą ir patinimą.

Psoriazinis artritas

Atlikus du pagrindinius tyrimus, nustatyta, kad kartu su metotreksatu vartojamas Xeljanz yra veiksmingas siekiant palengvinti psoriazinio artrito simptomus.

Pirmame tyrime Xeljanz buvo lyginamas su adalimumabu (švirkščiamu vaistu nuo psoriazinio artrito) ir placebo gydant 422 pacientus. Antrame tyrime Xeljanz buvo lyginamas su placebo gydant 395 pacientus. Abiejuose tyrimuose dalyvavusių pacientų gydymas kitu vaistu buvo nepakankamai veiksmingas.

Pirmame tyrime simptomų ženkliai sumažėjo atitinkamai 50 ir 52 proc. Xeljanz ir adalimumabą tris mėnesius vartojusių pacientų ir 33 proc. pacientų, kurie vartojo placebą; be to, labiau pagerėjo Xeljanz arba adalimumabą vartojusių pacientų gebėjimas atlikti kasdienius darbus. Antrame tyrime Xeljanz taip pat veiksmingiau už placebą malšino simptomus (simptomai palengvėjo 50 proc. Xeljanz gydomų pacientų ir 24 proc. placebą vartojusių pacientų) ir gerino gebėjimą atlikti kasdienius darbus.

Jaunatvinis idiopatinis artritas

Xeljanz veiksmingiau už placebą malšino jaunatvinio idiopatinio artrito simptomus, kai buvos vartojamas su metotreksatu ir vienas. Tyrime buvo lyginami Xeljanz arba placebą vartojusių pacientų ligos paūmėjimai (simptomų pasunkėjimas).

Tyrime, kuriame dalyvavo 173 jaunatviniu idiopatinio artritu sergantys 2–17 metų pacientai, po 26 savaičių liga paūmėjo 28 proc. Xeljanz vartojusių pacientų ir 53 proc. placebą vartojusių pacientų.

Opinis kolitas

Trijuose pagrindiniuose tyrimuose Xeljanz buvo veiksmingesnis už placebą siekiant palengvinti opinio kolito simptomus.

Pirmame tyrime su 614 opinio kolitu sergančių pacientų, po aštuonių gydymo savaičių lengvi simptomai pasireiškė arba jokių simptomų nejuto 18 proc. 10 mg Xeljanz du kartus per parą vartojusių pacientų ir 8 proc. placebą vartojusių pacientų. Panašiai, antrame tyrime su 547 pacientais po aštuonių gydymo savaičių lengvi simptomai pasireiškė arba jokių simptomų nejuto 17 proc. Xeljanz gydytų pacientų ir 4 proc. placebą vartojusių pacientų.

Trečiame tyrime su 593 pacientais po vieno gydymo metų lengvi simptomai pasireiškė arba jokių simptomų nejuto 34 proc. 5 mg Xeljanz du kartus parą vartojusių pacientų ir 11 proc. placebą vartojusių pacientų. Be to, daugiau Xeljanz gydomų pacientų pradėjo mažiau vartoti kortikosteroidų.

Ankilozinis spondilitas

Xeljanz veiksmingiau už placebą slopino ankilozinio spondilito simptomus viename tyrime su pacientais, kuriems ankstesnis gydymas buvo nepakankamai veiksmingas. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo įvertio pagal ASAS (nugaros skausmo, rytinio sąstingio ir kitų simptomų) sumažėjimas 20 proc. po 16 gydymo savaičių.

Atliekant šį tyrimą, kuriame dalyvavo 269 pacientų, įvertis pagal ASAS buvo atitinkamai sumažėjęs maždaug 56 proc. Xeljanz gydytų pacientų ir apytiksliai 29 proc. placebą vartojusių pacientų. Be to, vertinimas pagal ASAS sumažėjo 40 proc. maždaug 41 proc. Xeljanz gydytų pacientų, palyginti su 13 proc. placebo grupės pacientų.

Kokia rizika susijusi su Xeljanz vartojimu?

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

Dažniausias Xeljanz šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, nosies ir gerklės infekcija ir uždegimas, viduriavimas, pykinimas ir hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis).

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis, nustatytas vartojant Xeljanz, yra sunkios infekcijos, kaip antai pneumonija (plaučių infekcija), juostinė pūslelinė, šlapimo takų infekcija, celiulitas (giliųjų odos audinių infekcija), divertikulitas (žarnyną pažeidžianti infekcija) ir apendicitas (apendikso infekcija), taip pat oportunistinės infekcijos, kuriomis gali susirgti pacientai, kurių imuninė sistema nusilpusi.

Xeljanz negalima vartoti pacientams, sergantiems aktyvia tuberkulioze, sunkiomis infekcijomis ar kokia nors oportunistine infekcija. Xeljanz taip pat negalima vartoti sunkių kepenų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams ir nėščioms bei žindančioms moterims. Galinčios pastoti moterys gydymo Xeljanz laikotarpiu ir bent keturias savaites po gydymo nutraukimo turi naudoti kontracepcijos priemones.

Xeljanz galima skirti tik tais atvejais, kai 65 metų ir vyresniems pacientams nėra tinkamų gydymo alternatyvų, pacientams, sirgusiems širdies ir kraujagyslių ligomis (pvz., patyrusiems infarktą ar insultą) ar turintiems tokių ligų rizikos veiksnių (pvz., rūkaliams ar anksčiau ilgai rūkiusiems asmenims) arba pacientams, kuriems yra padidėjusi vėžio rizika.

Kodėl Xeljanz buvo registruotas ES?

Atlikus kelis tyrimus, nustatyta, kad Xeljanz veiksmingai gydo reumatoidiniu artritu, psoriazinio artritu, opiniu kolitu, tam tikrų potipių jaunatviniu idiopatininiu artritu ir ankilozinio spondilitu sergančius pacientus, kurie anksčiau buvo išbandę kitus vaistus. Tai, kad Xeljanz yra vartojamas per burną, gali būti vertinama kaip jo pranašumas prieš esamus vaistus, kurie švirkščiami po oda.

Svarbiausias šalutinio poveikio reiškiny, nustatytas vartojant šį vaistą, yra infekcija, ir yra parengtos konkrečios rekomendacijos, kurios turėtų padėti sveikatos priežiūros specialistams sumažinti šią riziką. Apskritai Xeljanz keliama rizika buvo panaši į kitų šios klasės vaistų keliama riziką.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Xeljanz nauda yra didesnė už jo keliama riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Xeljanz vartojimą?

Xeljanz prekiaujanti bendrovė sveikatos priežiūros specialistus ir pacientus aprūpins mokomąja medžiaga, kurioje bus informuojama apie šio vaisto keliama riziką, visų pirma apie sunkių infekcijų, kraujo krešulių, pagrindinių širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų ir vėžio riziką tam tikriems pacientams. Mokomojoje medžiagoje taip pat bus primenama, kad Xeljanz negalima vartoti nėštumo metu ir kad galinčios pastoti moterys gydymo laikotarpiu ir bent keturias savaites po gydymo nutraukimo turi naudoti kontracepcijos priemones.

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

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

Kita informacija apie Xeljanz

Xeljanz įregistruotas visoje ES 2017 m. kovo 22 d.

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2023-04.