



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/307497/2023
EMA/H/C/005113

Jyseleca (*filgotinibs*)

Jyseleca pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Jyseleca* un **kāpēc tās** lieto?

Jyseleca ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar:

- vidēji smagu līdz smagu reimatoīdo artrītu – slimību, kuras gadījumā imūnsistēma (organisma dabiskā aizsargsistēma) uzbrūk veselajiem audiem, izraisot iekaisumu un sāpes locītavās.

Jyseleca tiek lietotas vienas pašas vai kopā ar citām zālēm, metotreksātu, pēc tam, kad ārstēšana ar vienu vai vairākiem slimību modificējošiem pretreimatisma līdzekļiem (*DMARD*) nav bijusi pietiekami efektīva vai izraisa nepieņemamas blakusparādības. *DMARD* ir zāles, piemēram, metotreksāts, kas palēnina slimības progresēšanu.

- vidēji smagu līdz smagu aktīvu čūlaino kolītu – slimību, kuras gadījumā imūnsistēma uzbrūk veseliem audiem zarnu daļās, izraisot periodisku iekaisumu, kura dēļ veidojas čūlas un sākas asiņošana.

Šajā gadījumā ievada *Jyseleca* pacientiem, kuriem tradicionālā vai bioloģiskā terapija nav bijusi pietiekami iedarbīga, vairs neiedarbojas vai nav panesama.

Jyseleca satur aktīvo vielu filgotinibu.

Kā lieto *Jyseleca*?

Jyseleca var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi reimatoīdā artrīta vai čūlainā kolīta ārstēšanā.

Jyseleca ir pieejamas kā tabletes perorālai lietošanai vienreiz dienā.

Ārstēšanu ar *Jyseleca* sāk tikai tad, ja asinsainā redzams, ka hemoglobīna (olbaltumvielas asinīs, kas pārnēsā skābekli) un noteiktu balto asinsšūnu līmenis ir virs noteiktas robežas. Ārsts var pārtraukt ārstēšanu, ja līmenis pazeminās zem noteiktās robežas.

Ārstēšana ir jāpārtrauc pacientiem ar čūlaino kolītu, kuriem pirmajās 22 nedēļās nav pierādīts attiecīgs ieguvums no terapijas.

Papildu informāciju par *Jyseleca* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



Kā *Jyseleca* darbojas?

Jyseleca aktīvā viela filgotinibs samazina imūnsistēmas aktivitāti. Tas iedarbojas, bloķējot par Janus kināzēm (JAK) dēvēto enzīmu darbību. Šiem enzīmiem ir svarīga nozīme iekaisumu procesā, ko izraisa reimatoīdais artrīts un čūlainais kolīts. Bloķējot enzīmu darbību, filgotinibs var palīdzēt mazināt šo slimību simptomus.

Kādi *Jyseleca* ieguvumi atklāti pētījumos?

Reimatoīdais artrīts

Trīs pētījumos pierādīja, ka *Jyseleca* efektīvi uzlabo simptomus par vismaz 20 % pacientiem vidēji smaga vai smaga reimatoīdā artrīta gadījumā.

Pirmajā pētījumā piedalījās 1755 pacienti, kuriem slimība netika pietiekami labi kontrolēta ar metotreksātu. Šajā pētījumā visi pacienti turpināja lietot metotreksātu. Simptomi uzlabojās pēc 12 nedēļām 77 % pacientu, kuri lietoja *Jyseleca* 200 mg dienā, salīdzinot ar 71 % pacientu, kurus ārstēja ar adalimumabu (citām reimatoīdā artrīta zālēm), un 50 % pacientu, kuri saņēma placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Otrajā pētījumā piedalījās 448 pacienti, kuriem slimība netika pietiekami labi kontrolēta ar bioloģiskām *DMARD* (zālēm, kas izgatavotas no dzīvām šūnām). Visi pacienti turpināja lietot tradicionālās *DMARD*, no kuriem aptuveni 80 % pacientu lietoja metotreksātu. Simptomi pēc 12 nedēļām uzlabojās 66 % pacientu, kuri lietoja *Jyseleca*, salīdzinājumā ar 31 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Trešajā pētījumā tika iesaistīti 1249 pacienti, kuri iepriekš nebija lietojuši metotreksātu, bet kuriem bija augsts slimības progresēšanas risks. Simptomi uzlabojās pēc 24 nedēļām 81 % pacientu, kuri lietoja gan *Jyseleca* 200 mg dienā, gan metotreksātu, salīdzinot ar 78 % pacientu, kuri lietoja tikai *Jyseleca*, un 71 % pacientu, kuri lietoja tikai metotreksātu.

Čūlainais kolīts

Vienā pētījumā ar pacientiem, kuri iepriekš bija vai nebija ārstēti ar bioloģisku aģentu, pierādīja, ka *Jyseleca* efektīvi ārstē čūlino kolītu.

Pēc 10 ārstēšanas nedēļām 26 % pacientu, kuri iepriekš nebija lietojuši bioloģiskos aģentus un kuri saņēma *Jyseleca*, simptomi bija viegli vai to nebija nemaz, salīdzinot ar 15 % pacientu, kuri saņēma placebo. No pacientiem, kuri iepriekš bija lietojuši bioloģiskos aģentus, 11 % pacientu, kuri lietoja *Jyseleca*, simptomi bija viegli vai to nebija nemaz, salīdzinot ar 4 % pacientu, kuri saņēma placebo. Pēc 58 nedēļām 37 % pacientu, kuri lietoja *Jyseleca* katru dienu, simptomi bija viegli vai to nebija nemaz, salīdzinot ar 11 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Jyseleca*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Jyseleca*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Jyseleca* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums), augšējo elpceļu infekcija (deguna un rīkles infekcija), urīnceļu infekcija, reibonis un limfopēnija (zems limfocītu, balto asinsšūnu paveida, līmenis).

Jyseleca nedrīkst lietot pacienti ar aktīvu tuberkulozi vai citām smagām infekcijām. Tās nedrīkst lietot arī grūtniecības vai zīdīšanas laikā. Sievietēm, kurām var būt bērni, ārstēšanas laikā ar *Jyseleca* un vismaz vienu nedēļu pēc ārstēšanas pārtraukšanas jālieto kontracepcijas līdzekļi.

Jyseleca drīkst lietot tikai tad, ja 65 gadus veciem vai vecākiem pacientiem nav pieejamas piemērotas ārstēšanas alternatīvas, pacientiem ar kardiovaskulāru slimību (piemēram, sirdslēkmi vai trieku) anamnēzē vai ar šādas slimības riska faktoriem (piemēram, pašreizējiem vai iepriekšējiem ilgstošiem smēķētājiem), vai arī pacientiem ar palielinātu vēža risku.

Kāpēc *Jyseleca* ir reģistrēta ES?

Pētījumos pierādīja, ka *Jyseleca* vienas pašas vai kombinācijā ar metotreksātu ir efektīvas vidēji smaga vai smaga reimatoīdā artrīta ārstēšanai, ja iepriekšējā ārstēšana ar *DMARD* nav bijusi pietiekami efektīva. Tajos arī pierādīja, ka šīs zāles ir efektīvas, ārstējot pieaugušus pacientus ar vidēji smagu līdz smagu aktīvu čūlaino kolītu, kuriem tradicionāla vai bioloģiska ārstēšana nav bijusi iedarbīga vai nav panesama.

Kopumā *Jyseleca* blakusparādības bija līdzīgas citu šīs klases zāļu blakusparādībām, un būtiskākā blakusparādība ir infekcija. Lai kontrolētu šos riskus, ir pieejami īpaši brīdinājumu un informatīvi materiāli.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Jyseleca*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Jyseleca* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Jyseleca*, izsniegs veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem izglītojošus materiālus (pacientu brīdinājuma kartes) par riskiem, kas saistīti ar šīm zālēm, jo īpaši par nopietnu infekciju, trombu, smagu sirds un asinsvadu slimību un ļaundabīgu slimību risku noteiktiem pacientiem. Tajos būs iekļauts arī atgādinājums par to, ka nedrīkst lietot *Jyseleca* grūtniecības laikā un ka sievietēm, kuras lieto *Jyseleca*, ārstēšanas laikā un vismaz vienu nedēļu pēc ārstēšanas pārtraukšanas jālieto kontracepcijas līdzekļi.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Jyseleca* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Jyseleca* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Jyseleca* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Jyseleca*

2020. gada 24. septembrī *Jyseleca* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Jyseleca* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada aprīlī.