



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/307498/2023
EMA/H/C/005113

Jyseleca (*filgotinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Jyseleca u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Jyseleca u **għal** xiex **jintuża**?

Jyseleca huwa mediċina għat-trattament tal-adulti b':

- artrite rewmatojde moderata sa severa, marda li fiha s-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) tattakka tessuti b'saħħtu u tikkawża infjammazzjoni u wġiġh fil-ġogi.

Jyseleca jintuża waħdu jew ma' mediċina oħra, methotrexate, wara li t-trattament b'mediċina waħda jew aktar antirewmatika li timmodifika l-marda (DMARDs) ma tkunx ħadmet tajjeb biżżejjed jew ikkawżat effetti sekondarji mhux aċċettabbli. Id-DMARDs huma mediċini, bħal methotrexate, li jnaqqsu l-aggravar tal-marda.

- kolite ulċerattiva attiva minn moderata sa severa, kundizzjoni li fiha s-sistema immunitarja tattakka tessuti b'saħħtu f'partijiet tal-musrana, u tikkawża infjammazzjoni perijodika li twassal għal selhiet u fsada.

F'dan il-każ, Jyseleca jingħata lil pazjenti li għalihom terapija konvenzjonali jew bijoloġiċi ma jkunux ħadmu tajjeb biżżejjed, ikunu waqfu jaħdmu jew ma jkunux ittollerati.

Jyseleca fih is-sustanza attiva filgotinib.

Kif **jintuża** Jyseleca?

Jyseleca jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u t-trattament għandu jinbeda minn tabib b'esperjenza fit-trattament tal-artrite rewmatojde jew kolite ulċerattiva.

Jyseleca jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darba kuljum.

It-trattament b'Jyseleca jinbeda biss jekk it-testijiet tad-demem juru li l-livelli tal-emoglobina (il-proteina fid-demem li ġgħorr l-ossigenu) u ta' ċerti ċelluli bojod tad-demem ikunu oġġla minn limitu stabbilit. It-tabib jista' jwaqqaf it-trattament jekk il-livelli jaqgħu taħt il-limitu stabbilit.

It-trattament għandu jitwaqqaf f'pazjenti b'kolite ulċerattiva li ma jkunux urew benefiċċju adegwat mit-trattament fl-ewwel 22 ġimgħa.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Jyseleca, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.



Kif **jahdem** Jyseleca?

Filgotinib, is-sustanza attiva f'Jyseleca, tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja. Din tagħmel hekk billi timblokka l-azzjoni tal-enzimi magħrufin bħala Janus kinase (JAKs). Dawn l-enzimi għandhom rwol importanti fil-proċessi infjammatorji li jseħħu fl-artrite rewmatojde u l-kolite ulċerattiva. Billi timblokka l-azzjoni tal-enzimi, filgotinib tista' tgħin fit-tnaqqis tas-sintomi ta' dan il-mard.

X'inhuma l-**benefiċċji** ta' Jyseleca li **ħarġu** mill-istudji?

Artrite rewmatojde

Tliet studji wrew li Jyseleca kien effettiv fit-titjib tas-sintomi b'mill-inqas 20 % f'pazjenti b'artrite rewmatojde moderata jew severa.

L-ewwel studju kien jinvolvi 1,755 pazjent li l-kundizzjoni tagħhom ma kinitx ikkontrollata tajjeb biżżejjed b'methotrexate. Il-pazjenti kollha komplew jiehdu methotrexate waqt l-istudju. Is-sintomi tjebru wara 12-il ġimgħa f'77 % tal-pazjenti li kienu qed jiehdu Jyseleca meta mqabbla ma' 71 % tal-pazjenti ttrattati b'adalimumab (medicina oħra kontra l-artrite rewmatojde) u 50 % ta' dawk li kienu qegħdin jirċievu placebo (trattament fint).

It-tieni studju kien jinvolvi 448 pazjent li l-kundizzjoni tagħhom ma kinitx ikkontrollata tajjeb biżżejjed b'DMARDs bijoloġiċi (medicini magħmula minn ċelluli ħajjin). Il-pazjenti kollha komplew jiehdu DMARDs konvenzjonali, b'madwar 80 % tagħhom li ħadu methotrexate. Is-sintomi tjebru wara 12-il ġimgħa f'66 % tal-pazjenti li kienu qed jiehdu Jyseleca meta mqabbla ma' 31 % ta' dawk li ngħataw placebo.

It-tielet studju kien jinvolvi 1,249 pazjent li preċedentement ma kinux ħadu methotrexate iżda li kienu f'riskju għoli li l-marda tagħhom tigrava. Is-sintomi tjebru wara 24 ġimgħa f'81 % tal-pazjenti li kienu qed jiehdu kemm Jyseleca kif ukoll methotrexate meta mqabbla ma' 78 % ta' dawk li kienu qed jiehdu Jyseleca waħdu u 71 % ta' dawk li kienu qed jiehdu methotrexate waħdu.

Kolite **ulċerattiva**

Studju wieħed f'pazjenti li kienu ġew ittrattati jew li ma kinux ġew ittrattati b'agent bijoloġiku qabel wera li Jyseleca kien effettiv fit-trattament ta' kolite ulċerattiva.

Wara 10 ġimgħat ta' trattament, 26 % tal-pazjenti li ma kinux użaw agent bijoloġiċi qabel u li ngħataw Jyseleca esperjenzaw sintomi ħfief sa ebda sintomu meta mqabbla ma' 15 % tal-pazjenti li ngħataw placebo. Mill-pazjenti li preċedentement kienu użaw agent bijoloġiċi, 11 % ta' dawk li kienu qed jiehdu Jyseleca kellhom sintomi ħfief sa ebda sintomu meta mqabbla ma' 4 % tal-pazjenti li ngħataw placebo. Wara 58 ġimgħa, 37 % tal-pazjenti li kienu qed jiehdu Jyseleca kellhom sintomi ħfief sa ebda sintomu, meta mqabbla ma' 11 % ta' dawk li ngħataw placebo.

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Jyseleca?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Jyseleca, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Jyseleca (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma dardir (thossok ma tiflaħx), infezzjoni fin-naħa ta' fuq tal-apparat respiratorju (infezzjoni fl-immieher u fil-gerżuma), infezzjoni fl-apparat tal-awrina, sturdament u limfopenija (livelli baxxi ta' linfociti, tip ta' ċelluli bojod tad-demem).

Jyseleca m'għandux jintuża f'pazjenti b'tuberkulozi attiva jew b'infezzjonijiet serji oħrajn. Lanqas m'għandu jintuża waqt it-tqala jew it-treddiġh. In-nisa li jistgħu jkollhom it-tfal għandhom jużaw il-kontraċezzjoni matul it-trattament b'Jyseleca u għal mill-inqas ġimgħa wara li jwaqqfu t-trattament.

Jyseleca għandu jintuża biss jekk ma jkun hemm l-ebda alternattiva ta' trattament xieraq disponibbli f'pazjenti li għandhom 65 sena jew aktar, f'pazjenti bi storja ta' mard kardjovaskulari (bħal attakk tal-qalb jew puplesija) jew b'fatturi ta' riskju għal tali marda (bħal dawk li attwalment ipejpu jew dawk li preċedement kienu jpejpu għal żmien twil), jew f'pazjenti f'riskju akbar ta' kanċer.

Għaliex Jyseleca għie awtorizzat fl-UE?

L-istudji wrew li Jyseleca waħdu jew flimkien ma' methotrexate huwa effikaċi għat-trattament ta' artrite reumatojde moderata sa severa meta trattament preċedenti b'DMARDs ma jkunx ħadem tajjeb biżżejjed. Dawn urew ukoll li huwa effikaċi fit-trattament ta' pazjenti adulti b'kolite ulċerattiva attiva minn moderata sa severa li fihom ma jkunux ħadmu trattamenti konvenzjonali jew bijoloġiċi jew li ma jittollerawhomx.

B'mod ġenerali, l-effetti sekondarji ta' Jyseleca kienu simili għal dawk ta' mediċini oħrajn tal-klassi tiegħu, u l-effett sekondarju l-aktar importanti huwa l-infezzjoni. Twissijiet speċifiċi u materjal ta' informazzjoni huma disponibbli biex jgħinu fil-ġestjoni ta' dawn ir-riskji.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Jyseleca huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Jyseleca?

Il-kumpanija li tqiegħed Jyseleca fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u lill-pazjenti (kard ta' twissija tal-pazjenti) dwar ir-riskji bil-mediċina, b'mod partikolari r-riskju ta' infezzjonijiet serji, emboli tad-demm, avvenimenti kardjovaskulari maġġuri u malinni f'ċerti pazjenti. Se jinkludu wkoll tfakkira li Jyseleca m'għandux jittieħed waqt it-tqala u li n-nisa li jkunu qed jieħdu Jyseleca għandhom jużaw kontraċezzjoni waqt it-trattament u għal mill-inqas ġimgħa wara li jwaqqfu t-trattament.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Jyseleca.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Jyseleca hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Jyseleca huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Jyseleca

Jyseleca rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fl-24 ta' Settembru 2020.

Aktar informazzjoni dwar Jyseleca tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali giet aġġornata l-aħħar f'04-2023.