



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xeljanz (tofacitinib)

Ħarsa ġenerali lejn Xeljanz u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Xeljanz u għal xiex jintuża?

Xeljanz huwa mediċina li tintuża biex tikkura:

- adulti b'artrite reumatika minn moderata sa severa, marda li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi. Xeljanz jintuża ma' mediċina oħra, methotrexate, wara li l-kura b'mediċina waħda jew aktar magħrufa bħala mediċini antirewmatiki li jimmodifikaw il-marda (DMARDs, disease-modifying anti-rheumatic drugs) ma tkunx ħadmet tajjeb biżżejjed jew tkun wasslet għal effetti sekondarji inkwetanti. Xeljanz jista' jittieħed waħdu jekk il-pazjenti ma jkunux jistgħu jieħdu methotrexate;
- adulti b'artrite psorjatika (irqajja' ħomor bil-qoxra fuq il-ġilda b'infjammazzjoni tal-ġogi). Xeljanz jintuża flimkien ma' methotrexate wara li l-kura b'DMARD waħda jew aktar ma tkunx ħadmet tajjeb biżżejjed jew tkun wasslet għal effetti sekondarji inkwetanti;
- tfal minn età ta' sentejn 'il fuq b'artrite idjopatika ġuvenili poliartikulari attiva (pJIA) jew artrite psorjatika ġuvenili, sottotip ta' artrite idjopatika ġuvenili (JIA), li hija marda fit-tul li tikkawża wġiġh fil-ġogi u infjammazzjoni fit-tfal. Xeljanz jintuża wara li l-kura b'DMARD waħda jew aktar ma tkunx ħadmet tajjeb biżżejjed. Xeljanz jista' jittieħed flimkien ma' methotrexate, jew waħdu jekk il-pazjenti ma jkunux jistgħu jieħdu methotrexate;
- adulti b'kolite ulċerattiva minn moderata sa severa, marda li tikkawża infjammazzjoni u ulċeri (selhiet) fir-rita tal-imsaren, wara li l-kura b'mediċini oħra ma tkunx ħadmet tajjeb, tkun waqfet taħdem jew tkun wasslet għal effetti sekondarji inkwetanti.
- adulti bi spondilite ankilosanti, marda li tikkawża infjammazzjoni fil-ġogi tas-sinsla tad-dahar, wara li kura b'mediċini oħra ma tkunx ħadmet tajjeb biżżejjed.

Xeljanz fih is-sustanza attiva tofacitinib.

Kif jintuża Xeljanz?

Xeljanz jiġi bħala pilloli miksijin b'rita u li jerġu l-mediċina fit-tul (rilaxx prolongat) u bħala likwidu li għandu jittieħed mill-ħalq darbtejn kuljum. "Rilaxx prolongat" tfisser li Xeljanz jiġi rilaxxat bil-mod mill-pillola tul ftit sigħat.



Il-kura tista' titwaqqaf f'pazjenti li jiżviluppaw infezzjoni, li hija effett sekondarju magħruf tal-medicina, jew f'dawk b'livelli anormali ta' ċelloli tad-demmi homor jew ċerti ċelloli tad-demmi bojod.

Xeljanz jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u l-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib speċjalista b'esperjenza fil-kura tal-kondizzjoni rilevanti.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Xeljanz, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Xeljanz?

Is-sustanza attiva f'Xeljanz, it-tofacitinib, taħdem billi timblokka l-azzjoni ta' enzimi msejja kinażi ta' Janus. Dawn l-enzimi għandhom rwol importanti fil-proċess ta' infjammazzjoni li jsejtni fl-artrite reumatika, psorjatika jew idjopatika ġuvenili, u kolite ulċerattiva. Billi timblokka l-azzjoni tal-enzimi, it-tofacitinib tgħin biex tnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħrajn ta' dan il-mard.

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

Artrite reumatika

Sitt studji f'aktar minn 4,200 pazjent b'artrite reumatika wrew li Xeljanz huwa effettiv biex inaqqas l-uġiġh u n-nefha fil-ġogi, itejjeb il-moviment tal-ġogi u jnaqqas ir-ritmu tal-proċess ta' ħsara fil-ġogi. Ħafna mill-pazjenti f'dawn l-istudji kienu ppruvaw kuri oħrajn qabel, u l-biċċa l-kbira ħadu Xeljanz ma' methotrexate.

F'wieħed mill-istudji, fejn Xeljanz ittieħed waħdu, Xeljanz kien iktar effettiv minn methotrexate biex inaqqas ir-ritmu tal-proċess ta' ħsara fil-ġogi u biex inaqqas is-sintomi. Fi studju ieħor, meta Xeljanz ittieħed waħdu, dan kien iktar effettiv mill-plaċebo (kura finta) biex inaqqas is-sintomi, bħal uġiġh u nefha.

Artrite psorjatika

Xeljanz, flimkien ma' methotrexate, intwera li huwa effettiv fit-titjib tas-sintomi ta' artrite psorjatika f'żewġ studji ewlenin.

L-ewwel studju qabbel Xeljanz ma' adalimumab (medicina injettata għal artrite psorjatika) u plaċebo f'422 pazjent. It-tieni studju qabbel Xeljanz ma' plaċebo fi 395 pazjent. Fiż-żewġ studji l-marda tal-pazjenti ma kinitx irrispondiet b'mod sodisfaċenti għal kuri oħrajn.

Fl-ewwel studju, is-sintomi tjiebu sostanzjalment f'50 u fi 52 % rispettivament tal-pazjenti li ħadu Xeljanz u adalimumab għal tliet xhur, meta mqabbla ma' 33 % ta' dawk li rċewew il-plaċebo; pazjenti li ngħataw Xeljanz jew adalimumab urew ukoll titjib akbar fil-ħila tagħhom li jagħmlu attivitajiet ta' kuljum. Bl-istess mod, fit-tieni studju Xeljanz kien aktar effettiv mill-plaċebo biex itejjeb is-sintomi (50 % tal-pazjenti kkurati b'Xeljanz meta mqabbla ma' 24 % ta' dawk li ngħataw il-plaċebo) u l-ħila li jagħmlu attivitajiet ta' kuljum.

Artrite idjopatika ġuvenili

Xeljanz kien aktar effettiv mill-plaċebo biex inaqqas is-sintomi ta' artrite idjopatika ġuvenili kemm flimkien ma' methotrexate kif ukoll waħdu. L-istudju qabbel it-taħrixiet tal-marda (aggravar tas-sintomi) bejn pazjenti kkurati b'Xeljanz jew bi plaċebo.

Fl-istudju li fih ħadu sehem 173 pazjent ta' bejn sentejn u 17-il sena b'artrite idjopatika ġuvenili, 28 % tal-pazjenti li rċewew Xeljanz esperjenzaw taħrixiet wara 26 ġimgħa meta mqabbla ma' 53 % ta' dawk li rċewew il-plaċebo.

Kolite ulċerattiva

Xeljanz kien aktar effettiv mill-plaċebo biex inaqqas is-sintomi ta' kolite ulċerattiva fi tliet studji ewlenin.

Fl-ewwel studju f'614-il pazjent b'kolite ulċerattiva, 18 % tal-pazjenti kkurati b'Xeljanz 10 mg darbtejn kuljum kellhom sintomi ħfief jew l-ebda sintomu wara tmien ġimgħat ta' kura meta mqabbla ma' 8 % tal-pazjenti li rċewew il-plaċebo. B'mod simili, fit-tieni studju li fiha ħadu sehem 547 pazjent, 17 % tal-pazjenti kkurati b'Xeljanz kellhom sintomi ħfief jew l-ebda sintomu wara tmien ġimgħat ta' kura meta mqabbla ma' 4 % tal-pazjenti li rċewew il-plaċebo.

Fit-tielet studju li fih ħadu sehem 593 pazjent, 34 % tal-pazjenti kkurati b'Xeljanz 5 mg darbtejn kuljum kellhom sintomi ħfief jew l-ebda sintomu wara sena ta' kura meta mqabbla ma' 11 % tal-pazjenti li rċewew il-plaċebo. Barra minn hekk, aktar pazjenti kkurati b'Xeljanz setgħu jnaqqsu l-użu taġġhom tal-mediċini kortikosteroidi.

Spondilite ankilosanti

Xeljanz kien aktar effettiv mill-plaċebo fit-tnaqqis tas-sintomi ta' spondilite ankilosanti fi studju wieħed li fih ħadu sehem pazjenti li ma kinux irrispondew tajjeb biżżeġġed għal kura preċedenti. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien tnaqqis ta' 20 % fil-punteġġi tal-ASAS (uġiġħ fid-dahar, ebusija filgħodu u sintomi oħrajn) wara 16-il ġimgħa ta' kura.

F'dan l-istudju, li fih ħadu sehem 269 pazjent, il-punteġġi tal-ASAS tnaqqsu b'mod sodisfaċenti f'madwar 56 % tal-pazjenti li rċewew Xeljanz, meta mqabbla ma' madwar 29 % ta' dawk li ngħataw plaċebo. Barra minn hekk, madwar 41 % tal-pazjenti kkurati b'Xeljanz kellhom tnaqqis ta' 40 % fil-punteġġi tal-ASAS, meta mqabbla ma' madwar 13 % tal-pazjenti fuq il-plaċebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Xeljanz?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Xeljanz (li jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10) huma wġiġħ ta' ras, infezzjoni u infjammazzjoni tal-immieħer u tal-ġriżmejn, dijarea, nawsja (tħossok ma tiffaħx) u ipertensjoni (pressjoni tad-demm għolja).

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni b'Xeljanz huma infezzjonijiet serji bħal pulmonite (infezzjoni tal-pulmun), herpes zoster (ħruq ta' Sant'Antnin), infezzjoni fl-apparat tal-urina, ċellulite (infezzjoni tat-tessut fil-fond tal-ġilda), divertikulite (infezzjoni li taffettwa l-imsaren) u appendiċite (infezzjoni tal-appendiċi), kif ukoll infezzjonijiet opportunistiċi li jistgħu jseħħu f'pazjenti b'sistemi immunitarji mdgħajfa.

Xeljanz ma għandux jintuża f'pazjenti b'tuberkulozi attiva, b'infezzjonijiet serji jew bi kwalunkwe infezzjoni opportunistika. Xeljanz lanqas ma għandu jintuża f'pazjenti b'funzjoni tal-fwied indebolita severament jew f'nisa tqal jew li jkun qed iredgħu. In-nisa li jista' jkollhom it-tfal iridu jużaw il-kontraċezzjoni matul it-trattament b'Xeljanz u għal mill-inqas erba' ġimgħat wara li jwaqqfu l-kura.

Xeljanz għandu jintuża biss jekk ma jkun hemm l-ebda alternattiva ta' kura xierqa 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 preċedentement kienu jpejpu għal żmien twil), jew f'pazjenti f'riskju akbar ta' kanċer.

Għaliex Xeljanz għe awtorizzat fl-UE?

Diversi studji wrew li Xeljanz huwa effettiv fil-kura ta' artrite rewmatika, artrite psorjatika, kolite ulċerattiva, sottotipi speċifiċi ta' artrite idjopatika ġuvenili u spondilite ankilosanti f'pazjenti li preċedentement kienu ppruvaw kuri oħra. Il-fatt li Xeljanz jittieħed mill-ħalq jista' jkun ta' vantaġġ meta mqabbel mal-mediċini eżistenti li jittieħdu bħala injezzjoni taħt il-ġilda.

L-effett sekondarju l-aktar importanti li deher bil-mediċina huwa infezzjoni, u hemm rakkomandazzjonijiet speċifiċi biex jgħinu lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa jnaqqsu dan ir-riskju. B'mod ġenerali, ir-riskji b'Xeljanz kienu simili għal dawk ta' mediċini oħra tal-klassifika tiegħu.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, għaldaqstant, iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Xeljanz 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' Xeljanz?

Il-kumpanija li tqiegħed Xeljanz fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u għall-pazjenti li jkun fih informazzjoni dwar ir-riskji bil-mediċina. B'mod partikolari r-riskju ta' infezzjonijiet serji, koagulazzjoni, avvenimenti kardjovaskulari maġġuri u kanċer f'ċerti pazjenti. Dawn ser jinkludu wkoll tfakkira li Xeljanz ma għandux jittieħed waqt it-tqala u li n-nisa li jista' jkollhom it-tfal għandhom jużaw kontraċezzjoni waqt il-kura u għal mill-inqas erba' ġimgħat wara li jwaqqfu l-kura.

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' Xeljanz.

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

Informazzjoni oħra dwar Xeljanz

Xeljanz irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-22 ta' Marzu 2017.

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

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

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