



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/307502/2023
EMA/H/C/005113

Jyseleca (filgotinib)

Um resumo sobre Jyseleca e por que está autorizado na UE

O que é Jyseleca e para que é utilizado?

Jyseleca é um medicamento para o tratamento de adultos com:

- artrite reumatoide moderada a grave, uma doença em que o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) ataca os tecidos saudáveis, causando inflamação e dor nas articulações.

Jyseleca é utilizado isoladamente ou em associação com outro medicamento, o metotrexato, após o tratamento com um ou mais medicamentos antirreumáticos modificadores da doença (DMARD) não terem funcionado suficientemente ou terem causado efeitos secundários inaceitáveis. Os DMARD são medicamentos, tais como o metotrexato, que abrandam o agravamento da doença.

- colite ulcerosa ativa moderada a grave, uma doença na qual o sistema imunitário ataca tecidos saudáveis em partes do intestino, causando inflamação periódica que provoca feridas e hemorragia.

Neste caso, Jyseleca é administrado a doentes para os quais as terapias convencionais ou biológicas não funcionaram suficientemente bem, deixaram de funcionar ou não são toleradas.

Jyseleca contém a substância ativa filgotinib.

Como se utiliza Jyseleca?

Jyseleca só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da artrite reumatoide ou da colite ulcerosa.

Jyseleca está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral uma vez por dia.

O tratamento com Jyseleca só é iniciado se as análises ao sangue mostrarem que os níveis de hemoglobina (a proteína no sangue que transporta o oxigénio) e de determinados glóbulos brancos se encontram acima de um limite estabelecido. O médico pode interromper o tratamento se os níveis descerem para valores inferiores aos limites estabelecidos.

O tratamento deve ser descontinuado em doentes com colite ulcerosa que não tenham demonstrado um benefício adequado do tratamento nas primeiras 22 semanas.



Para mais informações sobre a utilização de Jyseleca, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Jyseleca?

O filgotinib, a substância ativa em Jyseleca, reduz a atividade do sistema imunitário. Atua bloqueando a ação de enzimas conhecidas como Janus cinases (JAK). Estas enzimas desempenham um papel importante nos processos inflamatórios que ocorrem na artrite reumatoide e na colite ulcerosa. Ao bloquear a ação das enzimas, o filgotinib pode ajudar a reduzir os sintomas destas doenças.

Quais os benefícios demonstrados por Jyseleca durante os estudos?

Artrite reumatoide

Três estudos mostraram que Jyseleca foi eficaz na melhoria dos sintomas em, pelo menos, 20 % dos doentes com artrite reumatoide moderada ou grave.

O primeiro estudo incluiu 1755 doentes cuja doença não estava suficientemente bem controlada com metotrexato. Todos os doentes continuaram a tomar metotrexato durante o estudo. Os sintomas melhoraram após 12 semanas em 77 % dos doentes que tomaram Jyseleca, em comparação com 71 % dos doentes tratados com adalimumab (outro medicamento para a artrite reumatoide) e 50 % dos que receberam um placebo (um tratamento simulado).

O segundo estudo incluiu 448 doentes cuja doença não estava suficientemente bem controlada com DMARD biológicos (medicamentos fabricados a partir de células vivas). Todos os doentes continuaram a tomar DMARD convencionais, tendo cerca de 80 % dos mesmos tomado metotrexato. Os sintomas melhoraram após 12 semanas em 66 % dos doentes que tomaram Jyseleca, em comparação com 31 % dos que receberam o placebo.

O terceiro estudo incluiu 1249 doentes que não tinham tomado metotrexato anteriormente, mas que se encontravam em risco elevado de agravamento da doença. Os sintomas melhoraram após 24 semanas em 81 % dos doentes que tomaram Jyseleca e metotrexato, em comparação com 78 % dos doentes que tomaram Jyseleca isoladamente e 71 % dos doentes que tomaram metotrexato isoladamente.

Colite ulcerosa

Um estudo em doentes que já tinham sido ou não tratados com um agente biológico anteriormente demonstrou que Jyseleca foi eficaz no tratamento da colite ulcerosa.

Após 10 semanas de tratamento, 26 % dos doentes que não tinham utilizado agentes biológicos antes e que receberam Jyseleca apresentaram sintomas ligeiros a nulos, em comparação com 15 % dos doentes que receberam um placebo. Dos doentes que tinham utilizado anteriormente agentes biológicos, 11 % dos que tomaram Jyseleca apresentaram sintomas ligeiros a nulos, em comparação com 4 % dos doentes que receberam um placebo. Após 58 semanas, 37 % dos doentes que tomaram Jyseleca apresentaram sintomas ligeiros a nulos, em comparação com 11 % dos doentes que receberam um placebo.

Quais são os riscos associados a Jyseleca?

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Jyseleca, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Jyseleca (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (sensação de enjojo), infeção do trato respiratório superior (infeção do nariz e da garganta), infeção do trato urinário, tonturas e linfopenia (níveis baixos de linfócitos, um tipo de glóbulos brancos).

Jyseleca é contraindicado em doentes com tuberculose ativa ou outras infeções graves. É também contraindicado durante a gravidez e o aleitamento. As mulheres com potencial para engravidar devem utilizar métodos contraceptivos durante o tratamento com Jyseleca e durante, pelo menos, uma semana após a interrupção do tratamento.

Jyseleca apenas deve ser utilizado se não estiverem disponíveis alternativas de tratamento adequadas: em doentes com idade igual ou superior a 65 anos, em doentes com antecedentes de doença cardiovascular (por ex., ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral) ou com fatores de risco para essa doença (por ex., que são atualmente fumadores ou que foram fumadores durante um longo período de tempo), ou em doentes com risco aumentado de cancro.

Porque está Jyseleca autorizado na UE?

Os estudos demonstraram que Jyseleca tomado isoladamente ou em associação com o metotrexato é eficaz no tratamento da artrite reumatoide moderada a grave quando o tratamento anterior com DMARD não funcionou suficientemente bem. Demonstraram também que é eficaz no tratamento de adultos com colite ulcerosa ativa moderada a grave para os quais os tratamentos convencionais ou biológicos não funcionaram ou não são tolerados.

De um modo geral, os efeitos secundários de Jyseleca foram semelhantes aos de outros medicamentos da mesma classe e o efeito secundário mais importante é a infeção. Estão disponíveis alertas e material informativo para ajudar a controlar estes riscos.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Jyseleca são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Jyseleca?

A empresa responsável pela comercialização de Jyseleca fornecerá materiais informativos aos profissionais de saúde e aos doentes (cartão de alerta do doente) sobre os riscos do medicamento, em particular o risco de infeções graves, coágulos sanguíneos, eventos cardiovasculares importantes e malignidades em determinados doentes. Incluirão também um lembrete de que Jyseleca não deve ser tomado durante a gravidez e que as mulheres que tomam Jyseleca devem utilizar contraceção durante o tratamento e durante, pelo menos, uma semana após a interrupção do tratamento.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Jyseleca.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Jyseleca são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Jyseleca são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Jyseleca

A 24 de setembro de 2020, Jyseleca recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jyseleca.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2023.