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

Xeljanz (tofacitinib)

Um resumo sobre Xeljanz e porque está autorizado na UE

O que é Xeljanz e para que é utilizado?

Xeljanz é um medicamento utilizado no tratamento de:

- adultos com artrite reumatoide moderada a grave, uma doença que causa inflamação nas articulações. Xeljanz é utilizado em associação com outro medicamento, o metotrexato, após o tratamento com um ou mais medicamentos denominados fármacos antirreumáticos modificadores da doença (DMARD) não ter funcionado adequadamente ou ter provocado efeitos secundários incomodativos. Xeljanz pode ser tomado isoladamente (como medicamento único) se os doentes não puderem tomar metotrexato;
- adultos com artrite psoriática (placas vermelhas descamativas na pele com inflamação das articulações). Xeljanz é utilizado em associação com metotrexato após o tratamento com um ou mais DMARD não ter funcionado adequadamente ou ter provocado efeitos secundários incomodativos;
- crianças a partir dos dois anos de idade com artrite idiopática juvenil poliarticular (AIJp) ativa ou artrite psoriática juvenil, um subtipo de artrite idiopática juvenil (AIJ), uma doença crónica que causa dor e inflamação nas articulações em crianças. Xeljanz é utilizado após o tratamento com um ou mais DMARD não ter funcionado adequadamente. Xeljanz pode ser tomado em associação com metotrexato ou em isoladamente (como medicamento único) se os doentes não puderem tomar metotrexato;
- adultos com colite ulcerosa moderada a grave, uma doença que causa inflamação e úlceras (feridas) no revestimento do intestino, após o tratamento com outros medicamentos não ter funcionado adequadamente, ter deixado de funcionar ou ter provocado efeitos secundários incomodativos;
- adultos com espondilite anquilosante, uma doença que causa inflamação nas articulações da coluna, após o tratamento com outros medicamentos não ter funcionado adequadamente.

Xeljanz contém a substância ativa tofacitinib.

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Como se utiliza Xeljanz?

Xeljanz está disponível na forma de comprimidos revestidos por película e de libertação prolongada, bem como num líquido a ser tomado por via oral duas vezes por dia. «Libertação prolongada» significa que Xeljanz é libertado lentamente do comprimido, ao longo de algumas horas.

O tratamento pode ser interrompido em doentes que desenvolvam uma infeção, que é um efeito secundário conhecido do medicamento, ou em doentes com níveis anormais de glóbulos vermelhos ou de determinados glóbulos brancos.

Xeljanz só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista com experiência no tratamento da doença relevante.

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

Como funciona Xeljanz?

A substância ativa de Xeljanz, o tofacitinib, atua através do bloqueio da ação de enzimas conhecidas como Janus cinases. Estas enzimas desempenham um papel importante no processo de inflamação que ocorre na artrite reumatoide, na artrite psoriática ou na artrite idiopática juvenil e na colite ulcerosa. Ao bloquear a ação das enzimas, o tofacitinib ajuda a reduzir a inflamação e outros sintomas destas doenças.

Quais os benefícios demonstrados por Xeljanz durante os estudos?

Artrite reumatoide

Seis estudos realizados em mais de 4 200 doentes com artrite reumatoide demonstraram que Xeljanz é eficaz na diminuição da dor e do inchaço nas articulações, melhorando o movimento das articulações e retardando as lesões articulares. A maioria dos doentes incluídos nos estudos tinha feito anteriormente outros tratamentos e tomou Xeljanz em associação com metotrexato.

Num dos estudos em que Xeljanz foi tomado isoladamente, Xeljanz foi mais eficaz do que o metotrexato no retardamento das lesões articulares e na redução dos sintomas. Num outro estudo, Xeljanz tomado isoladamente foi mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) na redução de sintomas como dor e inchaço.

Artrite psoriática

Xeljanz em associação com metotrexato demonstrou eficácia na melhoria dos sintomas da artrite psoriática em dois estudos principais.

O primeiro estudo comparou Xeljanz com adalimumab (um medicamento para a artrite psoriática administrado por injeção) e com um placebo em 422 doentes. O segundo estudo comparou Xeljanz com um placebo em 395 doentes. Os doentes incluídos nestes dois estudos eram doentes cuja doença não tinha respondido satisfatoriamente a outros tratamentos.

No primeiro estudo, observou-se uma melhoria substancial dos sintomas em, respetivamente, 50 % e 52 % dos doentes tratados com Xeljanz e o adalimumab durante 3 meses, em comparação com 33 % dos doentes que receberam o placebo; os doentes que receberam Xeljanz ou o adalimumab também apresentaram uma melhoria mais acentuada da sua capacidade de realizar atividades quotidianas. De modo idêntico, no segundo estudo, Xeljanz foi mais eficaz do que o placebo na melhoria dos sintomas

(50 % dos doentes tratados com Xeljanz vs. 24 % dos doentes que receberam o placebo) e da capacidade de realizar atividades quotidianas.

Artrite idiopática juvenil

Xeljanz foi mais eficaz do que o placebo na redução dos sintomas da artrite idiopática juvenil, tanto em associação com metotrexato como isoladamente. O estudo comparou as exacerbações (agravamento dos sintomas) da doença entre os doentes tratados com Xeljanz e os que receberam o placebo.

No estudo que incluiu 173 doentes com idades compreendidas entre os 2 e os 17 anos com artrite idiopática juvenil, 28 % dos doentes tratados com Xeljanz sofreram surtos após 26 semanas, em comparação com 53 % dos que receberam o placebo.

Colite ulcerosa

Xeljanz foi mais eficaz do que o placebo na redução dos sintomas de colite ulcerosa em três estudos principais.

No primeiro estudo, realizado em 614 doentes com colite ulcerosa, 18 % dos doentes tratados com 10 mg de Xeljanz duas vezes por dia apresentaram sintomas ligeiros ou ausência de sintomas após oito semanas de tratamento, em comparação com 8 % dos doentes que receberam o placebo. Do mesmo modo, num segundo estudo com 547 doentes, 17 % dos doentes tratados com Xeljanz apresentaram sintomas ligeiros ou ausência de sintomas após oito semanas de tratamento, em comparação com 4 % dos doentes que receberam o placebo.

Num terceiro estudo com 593 doentes, 34 % dos doentes tratados com 5 mg de Xeljanz duas vezes por dia apresentaram sintomas ligeiros ou ausência de sintomas após um ano de tratamento, em comparação com 11 % dos doentes que receberam o placebo. Além disso, no grupo dos doentes tratados com Xeljanz houve um maior número que conseguiu reduzir a utilização de medicamentos corticosteroides.

Espondilite anquilosante

Xeljanz foi mais eficaz do que o placebo na redução dos sintomas da espondilite anquilosante num estudo que incluiu doentes que tinham tido uma resposta inadequada a tratamentos anteriores. O principal parâmetro de eficácia foi uma redução de 20 % nas pontuações ASAS (dores nas costas, rigidez matinal e outros sintomas) após 16 semanas de tratamento.

Neste estudo, que incluiu 269 doentes, observaram-se reduções satisfatórias nas pontuações ASAS em cerca de 56 % dos doentes que receberam Xeljanz, em comparação com cerca de 29 % dos doentes que receberam o placebo. Além disso, cerca de 41 % dos doentes tratados com Xeljanz registaram uma redução de 40 % nas pontuações ASAS, comparativamente a cerca de 13 % dos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Xeljanz?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Xeljanz (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça, infeção e inflamação do nariz e da garganta, diarreia, náuseas (sensação de enjoo) e hipertensão (tensão arterial elevada).

Os efeitos secundários graves mais frequentes associados a Xeljanz incluem infeções graves como pneumonia (infeção nos pulmões), herpes zóster (zona), infeção do trato urinário, celulite (infeção nas camadas profundas da pele), diverticulite (infeção que afeta os intestinos) e apendicite (infeção no apêndice), bem como infeções oportunistas que podem ocorrer em doentes com o sistema imunitário fragilizado.

Xeljanz é contraindicado em doentes com tuberculose ativa, infeções graves ou qualquer infeção oportunista. Xeljanz é também contraindicado em doentes com função hepática gravemente reduzida ou em mulheres grávidas ou que estejam a amamentar. As mulheres com potencial para engravidar devem utilizar métodos contracetivos durante o tratamento com Xeljanz e durante, pelo menos, quatro semanas após a interrupção do tratamento.

Xeljanz 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 Xeljanz autorizado na UE?

Vários estudos demonstraram que Xeljanz é eficaz no tratamento da artrite reumatoide, da artrite psoriática, da colite ulcerosa, de subtipos específicos da artrite idiopática juvenil e da espondilite anquilosante em doentes que tinham recebido anteriormente outros tratamentos. O facto de Xeljanz ser tomado por via oral pode ser uma vantagem em comparação com os medicamentos existentes que são administrados na forma de injeção sob a pele.

O efeito secundário mais importante observado com este medicamento é a infeção e existem recomendações específicas para ajudar os profissionais de saúde a reduzirem este risco. Em geral, os riscos de Xeljanz foram semelhantes aos riscos de outros medicamentos da sua classe.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Xeljanz 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 Xeljanz?

A empresa que comercializa Xeljanz fornecerá aos profissionais de saúde e aos doentes materiais informativos sobre os riscos do medicamento. Em particular, o risco de infeções graves, coágulos sanguíneos, eventos cardiovasculares graves e cancro em determinados doentes. A empresa incluirá também um lembrete de que Xeljanz é contraindicado durante a gravidez e de que as mulheres que tomam Xeljanz devem utilizar contraceção durante o tratamento e durante, pelo menos, quatro semanas 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 Xeljanz.

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

Outras informações sobre Xeljanz

A 22 de março de 2017, Xeljanz recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Xeljanz no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xeljanz

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