



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/307480/2023
EMA/H/C/005113

Jyseleca (*filgotinib*)

Prezentare generală a Jyseleca și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Jyseleca și pentru ce se **utilizează**?

Jyseleca este un medicament pentru tratarea adulților cu:

- poliartrită reumatoidă moderată până la severă, boală în care sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) atacă țesutul sănătos, cauzând inflamație și dureri de articulații.

Jyseleca se utilizează în monoterapie sau în asociere cu alt medicament, metotrexat, după ce tratamentul cu unul sau mai multe medicamente antireumatice modificatoare de boală (MARMB) nu a dat rezultate satisfăcătoare sau a cauzat reacții adverse inacceptabile. MARMB sunt medicamente, precum metotrexatul, care încetinesc agravarea bolii.

- colită ulceroasă activă moderată până la severă, afecțiune în care sistemul imunitar atacă țesutul sănătos din părți ale intestinului, cauzând periodic inflamație care duce la ulceratii și sângerări.

În acest caz, Jyseleca se administrează pacienților la care terapiile convenționale sau biologice nu au dat rezultate satisfăcătoare, nu mai au efect sau nu sunt tolerate.

Jyseleca conține substanța activă filgotinib.

Cum se **utilizează** Jyseleca?

Jyseleca se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea poliartritei reumatoide sau a colitei ulceroase.

Jyseleca este disponibil sub formă de comprimate care se administrează pe cale orală o dată pe zi.

Tratamentul cu Jyseleca se începe doar dacă analizele de sânge arată că nivelurile de hemoglobină (proteina din sânge care transportă oxigenul) și unele globule albe sunt peste limita stabilită. Medicul poate întrerupe tratamentul dacă nivelurile scad sub limita stabilită.

Tratamentul trebuie oprit la pacienții cu colită ulceroasă la care nu se observă un beneficiu adecvat în urma tratamentului în primele 22 de săptămâni.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Jyseleca, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum **acționează** Jyseleca?

Filgotinibul, substanța activă din Jyseleca, reduce activitatea sistemului imunitar, blocând activitatea enzimelor numite kinaze Janus (JAK). Aceste enzime joacă un rol important în procesele inflamatorii care apar în poliartrita reumatoidă și colita ulceroasă. Blocând activitatea enzimelor, filgotinibul poate ajuta la reducerea simptomelor acestor boli.

Ce beneficii a prezentat Jyseleca pe parcursul studiilor?

Poliartrita **reumatoidă**

Trei studii au arătat că Jyseleca este eficace în ameliorarea simptomelor cu cel puțin 20 % la pacienții cu poliartrită reumatoidă moderată sau severă.

Primul studiu a cuprins 1 755 de pacienți la care boala nu era ținută sub control suficient de bine cu metotrexat. Toți pacienții au continuat să ia metotrexat pe parcursul studiului. Simptomele s-au ameliorat după 12 săptămâni la 77 % din pacienții care au luat Jyseleca, față de 71 % din pacienții tratați cu adalimumab (alt medicament pentru tratarea poliartritei reumatoide) și 50 % din cei care au primit placebo (un preparat inactiv).

Al doilea studiu a cuprins 448 de pacienți la care boala nu era ținută sub control suficient de bine cu MARMB biologice (medicamente produse din celule vii). Toți pacienții au continuat să ia MARMB convenționale, aproximativ 80 % luând metotrexat. Simptomele s-au îmbunătățit după 12 săptămâni la 66 % din pacienții care au luat Jyseleca, față de 31 % din cei care au primit placebo.

Al treilea studiu a cuprins 1 249 de pacienți care nu luaseră metotrexat înainte, dar care aveau risc mare de agravare a bolii. Simptomele s-au ameliorat după 24 de săptămâni la 81 % din pacienții care au luat atât Jyseleca, cât și metotrexat, față de 78 % din cei care au luat numai Jyseleca și 71 % din cei care au luat numai metotrexat.

Colita **ulceroasă**

Un studiu efectuat pe pacienți care fuseseră sau nu tratați anterior cu un agent biologic a arătat că Jyseleca este eficace în tratarea colitei ulceroase.

După 10 săptămâni de tratament, 26 % din pacienții care nu mai luaseră agenți biologici înainte și cărora li s-a administrat Jyseleca au avut simptome ușoare sau nu au avut simptome față de 15 % din pacienții care au primit placebo. Din pacienții care luaseră anterior agenți biologici, 11 % din cei care au luat Jyseleca au avut simptome ușoare sau nu au avut simptome, față de 4 % din pacienții care au primit placebo. După 58 de săptămâni, 37 % din pacienții care au luat Jyseleca au avut simptome ușoare sau nu au avut simptome, față de 11 % din cei care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Jyseleca?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Jyseleca, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Jyseleca (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt greață, infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului), infecții ale căilor urinare, amețeli și limfopenie (număr mic de limfocite, un tip de globule albe).

Jyseleca este contraindicat la pacienții cu tuberculoză activă sau cu alte infecții grave. De asemenea, este contraindicat în timpul sarcinii sau alăptării. Femeile care pot avea copii trebuie să folosească măsuri contraceptive în timpul tratamentului cu Jyseleca și cel puțin o săptămână după oprirea tratamentului.

Jyseleca trebuie utilizat numai dacă nu sunt disponibile alternative adecvate de tratament la pacienții cu vârsta de 65 de ani sau peste, la pacienții cu antecedente de boli cardiovasculare (precum infarct miocardic sau accident vascular cerebral) sau cu factori de risc pentru aceste boli (de exemplu, actuali sau foști fumători pe termen lung) sau la pacienții cu risc crescut de cancer.

De ce a fost autorizat Jyseleca în UE?

Studiile au arătat că Jyseleca în monoterapie sau în asociere cu metotrexat este eficace în tratarea poliartritei reumatoide moderate până la severe când tratamentul anterior cu MARMB nu a dat rezultate suficient de bune. Studiile au arătat și că este eficace pentru tratarea pacienților adulți cu colită ulcerosă activă moderată până la severă la care tratamentele convenționale sau biologice nu au dat rezultate sau nu sunt tolerate.

În general, reacțiile adverse asociate cu Jyseleca au fost similare cu cele ale altor medicamente din aceeași clasă, iar cea mai importantă reacție adversă este infecția. Sunt disponibile atenționări și materiale de informare specifice pentru a ajuta la gestionarea acestor riscuri.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Jyseleca sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficace a Jyseleca?

Compania care comercializează Jyseleca va furniza materiale educaționale personalului medical și pacienților (card de avertizare pentru pacienți) cu privire la riscurile asociate medicamentului, în special riscul de infecții grave, cheaguri de sânge, evenimente cardiovasculare majore și afecțiuni maligne la anumiți pacienți. Va fi inclus și un card de atenționare că Jyseleca este contraindicat în sarcină și că femeile care iau Jyseleca trebuie să folosească metode contraceptive în timpul tratamentului și cel puțin o săptămână după oprirea tratamentului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Jyseleca, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Jyseleca sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Jyseleca sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte **informații** despre Jyseleca

Jyseleca a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 24 septembrie 2020.

Mai multe informații despre Jyseleca se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2023.