



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/307481/2023  
EMA/H/C/005113

## Jyseleca (*filgotinib*)

### Prehľad o lieku Jyseleca a prečo bol povolený v EÚ

#### Čo je liek Jyseleca a na čo sa používa?

Jyseleca je liek na liečbu dospelých s týmito ochoreniami:

- stredne ťažká až ťažká reumatoidná artritída, čo je choroba, pri ktorej imunitný systém (prirodzená obrana tela) napáda zdravé tkanivo, čo spôsobuje zápal a bolesť kĺbov.

Liek Jyseleca sa používa samostatne alebo s iným liekom, metotrexátom, po liečbe jedným alebo viacerými antireumatickými liekmi modifikujúcimi ochorenie (DMARD), ktoré dostatočne neúčinkovali alebo spôsobujú neprijateľné vedľajšie účinky. DMARD sú lieky, ako napríklad metotrexát, ktoré spomaľujú zhoršovanie ochorenia.

- stredne ťažká až ťažká aktívna ulcerózna kolitída, ochorenie, pri ktorom imunitný systém napáda zdravé tkanivo v častiach čreva, čo spôsobuje pravidelné zápaly vedúce k vredom a krvácaniu.

V tomto prípade sa liek Jyseleca podáva pacientom, v prípade ktorých konvenčná alebo biologická liečba neúčinkovala dostatočne dobre, prestala účinkovať alebo nie je tolerovaná.

Liek Jyseleca obsahuje liečivo filgotinib.

#### Ako sa liek Jyseleca používa?

Výdaj lieku Jyseleca je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou reumatoidnej artritídy alebo ulceróznej kolitídy.

Liek Jyseleca je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa majú užívať ústami jedenkrát denne.

Liečba liekom Jyseleca sa začne len vtedy, ak z krvných testov vyplýva, že hladiny hemoglobínu (proteínu v krvi, ktorý prenáša kyslík) a určitých bielych krviniek sú nad stanovenou hranicou. Lekár môže liečbu prerušiť, ak hladiny klesnú pod stanovenú hranicu.

Liečba sa má prerušiť u pacientov s ulceratívnou kolitídou, u ktorých sa nepreukázal primeraný prínos liečby počas prvých 22 týždňov.

Viac informácií o používaní lieku Jyseleca si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.



## Akým spôsobom liek Jyseleca **účinkuje?**

Filgotinib, liečivo lieku Jyseleca, znižuje činnosť imunitného systému. Dosiahne to tak, že zablokuje pôsobenie enzýmov známych ako Janusove kinázy (JAK). Tieto enzýmy zohrávajú dôležitú úlohu v zápalových procesoch, ktoré sa vyskytujú pri reumatoidnej artritíde a ulceróznej kolitíde. Zablokovaním účinku týchto enzýmov môže filgotinib pomôcť zmierniť symptómy týchto ochorení.

## Aké prínosy lieku Jyseleca boli preukázané v štúdiách?

### Reumatoidná artritída

V troch štúdiách sa preukázalo, že u pacientov so stredne závažnou alebo závažnou reumatoidnou artritídou bol liek Jyseleca **účinný** a zlepšil ich symptómy minimálne o 20 %.

V prvej štúdii sa skúmalo 1 755 pacientov, ktorých ochorenie nebolo **dostatočne** kontrolované metotrexátom. Všetci pacienti **počas** štúdie **naďalej** užívali metotrexát. Symptómy sa po 12 **týždňoch** zlepšili u 77 % pacientov užívajúcich liek Jyseleca v porovnaní so 71 % pacientov **liečených** adalimumabom (iným liekom proti reumatoidnej artritíde) a s 50 % pacientov užívajúcich placebo (zdanlivý liek).

Na druhej štúdii sa **zúčastnilo** 448 pacientov, ktorých ochorenie nebolo **dostatočne** kontrolované biologickými liekmi DMARD (liekmi vyrobenými zo živých buniek). Všetci pacienti **naďalej** užívali **konvenčné** lieky DMARD, pričom približne 80 % z nich užívalo metotrexát. Symptómy sa po 12 **týždňoch** zlepšili u 66 % pacientov užívajúcich liek Jyseleca v porovnaní s 31 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Na tretej štúdii sa **zúčastnilo** 1 249 pacientov, ktorí predtým neužívali metotrexát, ale riziko zhoršenia ich ochorenia bolo vysoké. Symptómy sa po 24 **týždňoch** zlepšili u 81 % pacientov užívajúcich liek Jyseleca aj metotrexát v porovnaní so 78 % v prípade pacientov užívajúcich samotný liek Jyseleca a 71 % pacientov užívajúcich samotný metotrexát.

### Ulcerózna kolitída

V jednej štúdii skúmajúcej pacientov, ktorí predtým boli alebo neboli **liečení** biologickým liekom sa preukázalo, že liek Jyseleca je **účinný** pri **liečbe** ulceróznej kolitídy.

Po 10 **týždňoch** **liečby** malo 26 % pacientov, ktorí predtým neužívali biologické látky a ktorým sa podával liek Jyseleca, mierne až žiadne príznaky v porovnaní s 15 % pacientov užívajúcich placebo. Z pacientov, ktorí predtým užívali biologické látky, malo 11 % pacientov užívajúcich liek Jyseleca mierne až žiadne príznaky v porovnaní so 4 % pacientov užívajúcich placebo. Po 58 **týždňoch** malo mierne až žiadne príznaky 37 % pacientov užívajúcich liek Jyseleca v porovnaní s 11 % pacientov užívajúcich placebo.

## Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Jyseleca?

Zoznam všetkých **vedľajších účinkov** pozorovaných pri užívaní lieku Jyseleca a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre **používateľa**.

**Najčastejšie vedľajšie účinky** lieku Jyseleca (ktoré môžu **postihnúť** až 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), infekcia horných dýchacích ciest (infekcia nosa a hrdla), infekcia **močových ciest**, závraty a lymfopénia (nízka hladina lymfocytov, typ bielych krviniek).

Liek Jyseleca sa **nesmie používať** u pacientov s aktívnou tuberkulózou ani inými závažnými infekciami. Liek sa **nesmie používať** ani počas tehotenstva alebo dojčenia. Ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia počas **liečby** liekom Jyseleca a **aspoň** jeden **týždeň** po ukončení **liečby** používať antikoncepciu.

Liek Jyseleca sa má **používať** len v prípade, ak nie sú k dispozícii vhodné alternatívy liečby u pacientov vo veku 65 rokov alebo starších, u pacientov s kardiovaskulárnym ochorením (ako je srdcový infarkt alebo mŕtvica) alebo s rizikovými faktormi pre takéto ochorenie (ako sú pacienti, ktorí v súčasnosti fajčia alebo v minulosti dlhodobo fajčili), alebo u pacientov so zvýšeným rizikom rakoviny.

## **Prečo** bol liek Jyseleca povolený v EÚ?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Jyseleca samotný alebo v kombinácii s metotrexátom je **účinný** pri liečbe stredne závažnej až závažnej reumatoidnej artritídy, ak predchádzajúca liečba liekmi DMARD dostatočne **neúčinkovala**. Takisto sa preukázalo, že liek je **účinný** pri liečbe dospelých pacientov s mierne až závažne aktívnou ulceróznou kolitídou, v prípade ktorých **konvenčná** alebo biologická liečba **neúčinkovala** alebo ju netolerujú.

Vedľajšie účinky lieku Jyseleca boli vo všeobecnosti podobné ako v prípade iných liekov z tejto triedy, pričom najdôležitejším **vedľajším účinkom** je infekcia. K dispozícii sú osobitné upozornenia a **informačné materiály** na pomoc pri riadení týchto rizík.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Jyseleca sú **väčšie** ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## Aké opatrenia sa prijímajú na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Jyseleca?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Jyseleca na trh, poskytne zdravotníckym pracovníkom a pacientom vzdelávacie materiály (pohotovostnú kartu pre pacienta) o rizikách spojených s týmto liekom, najmä o riziku závažných infekcií, krvných zrazenín, závažných kardiovaskulárných udalostí a malignít u niektorých pacientov. Takisto budú **obsahovať** upozornenie, že liek Jyseleca sa nemá **užívať počas** tehotenstva a že ženy užívajúce liek Jyseleca musia **pčas** liečby a **aspoň jeden týždeň po jej ukončení používať** antikoncepciu.

Na **bezpečné** a **účinné** užívanie lieku Jyseleca boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre **používateľa** zahrnuté aj **odporúčania** a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti **dozdržať**.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Jyseleca sa neustále kontrolujú. **Vedľajšie účinky** hlásené pri lieku Jyseleca sa dôkladne hodnotia a **zabezpečujú** sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie** informácie o lieku Jyseleca

Liek Jyseleca bolo 24. septembra 2020 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Jyseleca sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jyseleca](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jyseleca).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2023