



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xeljanz (tofacitinib)

Prehľad o lieku Xeljanz a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Xeljanz a na čo sa používa?

Xeljanz je liek, ktorý sa používa na liečbu:

- dospelých so stredne závažnou až závažnou reumatoidnou artritídou, ochorením, ktoré spôsobuje zápal kĺbov. Liek Xeljanz sa používa s iným liekom, metotrexátom, po liečbe jedným alebo viacerými liekmi známymi ako antireumatické lieky modifikujúce ochorenie (DMARD), ktorá dostatočne neúčinkovala alebo viedla k nepríjemným vedľajším účinkom. Liek Xeljanz možno užívať samostatne v prípade, že pacienti nemôžu užívať metotrexát;
- dospelých s psoriatickou artritídou (červenými, šupinatými škvrnami na koži so zápalom kĺbov). Liek Xeljanz sa používa spolu s metotrexátom, ak liečba jedným alebo viacerými liekmi DMARD nebola dostatočne účinná alebo viedla k nepríjemným vedľajším účinkom;
- detí vo veku od dvoch rokov s aktívnou polyartikulárnou juvenilnou idiopatickou artritídou (pJIA) alebo juvenilnou psoriatickou artritídou, podtypom juvenilnej idiopatickej artritídy (JIA), čo je dlhodobé ochorenie spôsobujúce bolesť a zápal kĺbov u detí. Liek Xeljanz sa používa v prípade, že liečba jedným alebo viacerými liekmi DMARD nebola dostatočne účinná. Liek Xeljanz sa môže užívať spolu s metotrexátom alebo v monoterapii, ak pacienti nemôžu užívať metotrexát;
- dospelých so stredne závažnou až závažnou ulceróznou kolitídou, ochorením, ktoré spôsobuje zápal a vredy (boľavé miesta) vo výstelke čreva, keď liečba inými liekmi nebola dostatočne účinná, prestala účinkovať alebo viedla k nepríjemným vedľajším účinkom.
- dospelých s ankylozujúcou spondylitídou, ochorením, ktoré zapríčiňuje zápal v kĺboch chrbtice, ak liečba inými liekmi nebola dostatočne účinná.

Liek Xeljanz obsahuje liečivo tofacitinib.

Ako sa liek Xeljanz užíva?

Liek Xeljanz je dostupný vo forme filmom obalených tabliet s predĺženým uvoľňovaním a vo forme tekutiny, ktoré sa užívajú ústami dvakrát denne. Predĺžené uvoľňovanie znamená, že liek Xeljanz sa z tablety uvoľňuje pomaly počas niekoľkých hodín.



Liečbu možno zastaviť u pacientov, u ktorých sa vyvinie infekcia, čo je známy vedľajší účinok tohto lieku, alebo u pacientov s abnormálnymi hladinami červených krviniek alebo určitých bielych krviniek.

Výdaj lieku Xeljanz je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať špecializovaný lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou príslušného ochorenia.

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

Akým spôsobom liek Xeljanz účinkuje?

Liečivo lieku Xeljanz, tofacitinib, pôsobí tak, že zablokuje pôsobenie enzýmov známych ako Janusove kinázy. Tieto enzýmy zohrávajú dôležitú úlohu v procese zápalu, ktorý sa vyskytuje pri reumatoidnej, psoriatickej alebo juvenilnej idiopatickej artritíde a ulceróznej kolitíde. Blokovaním pôsobenia týchto enzýmov tofacitinib pomáha zmierniť zápal a ďalšie príznaky týchto ochorení.

Aké prínosy lieku Xeljanz boli preukázané v štúdiách?

Reumatoidná artritída

V šiestich štúdiách zahŕňajúcich viac ako 4 200 pacientov s reumatoidnou artritídou sa preukázalo, že liek Xeljanz je účinný pri zmiernení bolesti a opuchu kĺbov, pri zlepšení pohybu kĺbov a pri spomalení poškodenia kĺbov. Väčšina pacientov v týchto štúdiách predtým vyskúšala iné liečby a väčšina z nich užívala liek Xeljanz s metotrexátom.

V jednej zo štúdií, v ktorej sa liek Xeljanz užíval v monoterapii, bol liek Xeljanz pri spomalení poškodenia kĺbov a pri zmiernení príznakov účinnejší než metotrexát. V inej štúdii bol liek Xeljanz užívaný v monoterapii účinnejší pri zmiernení príznakov, napríklad bolesti a opuchu, než placebo (zdanlivý liek).

Psoriatická artritída

V dvoch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Xeljanz je v kombinácii s metotrexátom účinný pri zmiernení príznakov psoriatickej artritídy.

V prvej štúdii sa liek Xeljanz porovnával s adalimumabom (liekom podávaným formou injekcie na psoriatickú artritídu) a s placebom u 422 pacientov. V druhej štúdii sa liek Xeljanz porovnával s placebom u 395 pacientov. Ani v jednej z týchto štúdií ochorenie pacientov neodpovedalo uspokojivo na iné typy liečby.

V prvej štúdii sa príznaky počas troch mesiacov podstatne zlepšili u 50 % pacientov užívajúcich liek Xeljanz a u 52 % pacientov užívajúcich adalimumab v porovnaní s 33 % pacientov, ktorí dostávali placebo. Pacienti, ktorí užívali liek Xeljanz alebo adalimumab, takisto vykazovali výraznejšie zlepšenie schopnosti vykonávať každodenné činnosti. Podobne v druhej štúdii bol liek Xeljanz účinnejší než placebo pri zmiernení príznakov (50 % pacientov liečených liekom Xeljanz v porovnaní s 24 % pacientmi, ktorým bolo podávané placebo) a pri schopnosti vykonávať každodenné činnosti.

Juvenilná idiopatická artritída

Liek Xeljanz bol pri zmiernení príznakov juvenilnej idiopatickej artritídy účinnejší než placebo, a to v kombinácii s metotrexátom, aj v monoterapii. V štúdii sa porovnávali epizódy ochorenia (zhoršenie príznakov) medzi pacientmi liečenými liekom Xeljanz alebo placebom.

V štúdií zahŕňajúcej 173 pacientov vo veku od 2 do 17 rokov s juvenilnou idiopatickou artritídou sa po 26 týždňoch vyskytli vzplanutia u 28 % pacientov, ktorí dostávali liek Xeljanz, v porovnaní s 53 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Ulcerózna kolitída

V troch hlavných štúdiách bol liek Xeljanz pri zmiernení príznakov ulceróznej kolitídy účinnejší než placebo.

V prvej štúdií zahŕňajúcej 614 pacientov s ulceróznou kolitídou malo po ôsmich týždňoch liečby mierne príznaky alebo nemalo žiadne príznaky 18 % pacientov liečených liekom Xeljanz v dávke 10 mg dvakrát denne v porovnaní s 8 % pacientov, ktorí dostávali placebo. Podobne v druhej štúdií zahŕňajúcej 547 pacientov malo po ôsmich týždňoch liečby mierne príznaky alebo nemalo žiadne príznaky 17 % pacientov liečených liekom Xeljanz v porovnaní so 4 % pacientov užívajúcimi placebo.

V tretej štúdií zahŕňajúcej 593 pacientov malo po roku liečby mierne príznaky alebo nemalo žiadne príznaky 34 % pacientov liečených liekom Xeljanz v dávke 5 mg dvakrát denne v porovnaní s 11 % pacientov dostávajúcimi placebo. Okrem toho, používanie liekov obsahujúcich kortikosteroid bolo možné znížiť u väčšieho počtu pacientov liečených liekom Xeljanz.

Ankylozujúca spondylitída

Liek Xeljanz bol účinnejší ako placebo pri zmierňovaní príznakov ankylozujúcej spondylitídy v jednej štúdií, na ktorej sa zúčastnili pacienti, ktorí dostatočne neodpovedali na predchádzajúcu liečbu. Hlavným meradlom účinnosti bolo 20 % zníženie skóre ASAS (bolesti chrbta, ranná strnulosť a iné príznaky) po 16 týždňoch liečby.

V rámci tejto štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 269 pacientov, sa skóre ASAS uspokojivo znížilo u približne 56 % pacientov, ktorí dostávali liek Xeljanz, v porovnaní s približne 29 % pacientov, ktorí dostávali placebo. Okrem toho približne u 41 % pacientov liečených liekom Xeljanz došlo k 40 % zníženiu skóre ASAS v porovnaní s približne 13 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Xeljanz?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Xeljanz (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, infekcia a zápal nosa a hrdla, hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti) a hypertenzia (vysoký krvný tlak).

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky pozorované pri používaní lieku Xeljanz sú závažné infekcie, napríklad pneumónia (infekcia pľúc), herpes zoster (pásový opar), infekcia močových ciest, celulitída (infekcia hlbokého kožného tkaniva), divertikulitída (infekcia postihujúca črevá) a apendicitída (zápal slepého čreva), ako aj oportúnne infekcie, ktoré sa môžu vyskytnúť u pacientov s oslabeným imunitným systémom.

Liek Xeljanz sa nesmie používať u pacientov s aktívnou tuberkulózou, so závažnými infekciami alebo s ktoroukoľvek oportúnnou infekciou. Liek Xeljanz sa nesmie používať ani u pacientov so závažne zníženou funkciou pečene, ani u tehotných a dojčiacich žien. Ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia počas liečby liekom Xeljanz a aspoň jeden týždeň po ukončení liečby používať antikoncepciu.

Liek Xeljanz 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 Xeljanz povolený v EÚ?

Vo viacerých štúdiách sa preukázalo, že liek Xeljanz je účinný pri liečbe reumatoidnej artritídy, psoriatickej artritídy, ulceróznej kolitídy, špecifických podtypov juvenilnej idiopatickej artritídy a ankylozujúcej spondylitídy u pacientov, ktorí predtým vyskúšali iné liečby. Skutočnosť, že liek Xeljanz sa užíva ústami, môže byť výhodou v porovnaní s existujúcimi liekmi podávanými formou injekcie pod kožu.

Najdôležitejší vedľajší účinok pozorovaný pri používaní tohto lieku je infekcia a k dispozícii sú konkrétne odporúčania, ktoré zdravotníckym pracovníkom pomôžu znížiť toto riziko. Riziká spojené s liekom Xeljanz sú celkovo podobné ako v prípade iných liekov z tejto triedy.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Xeljanz 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 užívanie lieku Xeljanz?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Xeljanz na trh, poskytne vzdelávacie materiály pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov s informáciami o rizikách súvisiacich s týmto liekom. Najmä riziko závažných infekcií, krvných zrazenín, závažných kardiovaskulárnych udalostí a rakoviny u niektorých pacientov. Okrem toho budú obsahovať pripomienku, že liek Xeljanz sa nemá užívať počas tehotenstva a že ženy, ktoré môžu otehotnieť, majú počas liečby a aspoň štyri týždne po jej ukončení používať antikoncepciu.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Xeljanz boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

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

Ďalšie informácie o lieku Xeljanz

Lieku Xeljanz bolo dňa 22. marca 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Xeljanz sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2023