



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xeljanz (tofacitinib)

Pregled zdravila Xeljanz in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Xeljanz in za kaj se uporablja?

Xeljanz je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje:

- odraslih z zmernim do hudim revmatoidnim artritisom, tj. boleznijo, ki povzroča vnetje sklepov. Zdravilo Xeljanz se uporablja skupaj z drugim zdravilom, metotreksatom, potem ko zdravljenje z enim ali več zdravili, znanimi kot imunomodulirajoča antirevmatična zdravila (DMARD), ni bilo dovolj učinkovito ali je povzročilo problematične neželene učinke. Če bolniki metotreksata ne morejo jemati, se lahko zdravilo Xeljanz vzame kot samostojno zdravilo;
- odraslih s psoriatičnim artritisom (rdečimi, luskastimi zaplatami na koži z vnetjem sklepov). Zdravilo Xeljanz se uporablja skupaj z metotreksatom, potem ko zdravljenje z enim ali več imunomodulirajočimi antirevmatičnimi zdravili ni bilo dovolj učinkovito ali je povzročilo problematične neželene učinke;
- otrok, starejših od dveh let, z aktivnim poliartikularnim juvenilnim idiopatskim artritisom ali juvenilnim psoriatičnim artritisom, podvrsto juvenilnega idiopatskega artritisa, ki je dolgotrajna bolezen pri otrocih in povzroča bolečine v sklepih in vnetje sklepov. Zdravilo Xeljanz se uporablja, ko zdravljenje z enim ali več imunomodulirajočimi antirevmatičnimi zdravili ni bilo dovolj učinkovito. Zdravilo Xeljanz se lahko jemlje v kombinaciji z metotreksatom ali kot samostojno zdravilo, če bolniki metotreksata ne morejo jemati;
- odraslih z zmernim do hudim ulceroznim kolitisom, tj. boleznijo, ki povzroča vnetje in razjede v črevesni sluznici, potem ko zdravljenje z drugimi zdravili ni bilo dovolj učinkovito, je prenehalo učinkovati ali je povzročilo problematične neželene učinke;
- odraslih z ankilozirajočim spondilitisom, tj. boleznijo, ki povzroča vnetje sklepov hrbtenice, potem ko zdravljenje z drugimi zdravili ni bilo dovolj učinkovito.

Zdravilo Xeljanz vsebuje učinkovino tofacitinib.

Kako se zdravilo Xeljanz uporablja?

Zdravilo Xeljanz je na voljo v obliki filmsko obloženih tablet in tablet s podaljšanim sproščanjem ter tekočine za peroralno uporabo dvakrat na dan. „Podaljšano sproščanje“ pomeni, da se zdravilo Xeljanz iz tablete počasi sprošča več ur.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Pri bolnikih, pri katerih se pojavi okužba, ki je znan neželeni učinek zdravila, ali pri bolnikih z nenormalnimi ravnmi rdečih krvnih celic ali nekaterih belih krvnih celic se zdravljenje lahko prekine.

Predpisovanje in izdaja zdravila Xeljanz je le na recept, zdravljenje z njim pa mora začeti in nadzorovati zdravnik specialist, ki ima izkušnje z zdravljenjem zadevne bolezni.

Za več informacij o uporabi zdravila Xeljanz glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Xeljanz deluje?

Učinkovina v zdravilu Xeljanz, tofacitinib, deluje tako, da zavira delovanje encimov, znanih kot Janusove kinaze. Ti encimi imajo pomembno vlogo pri procesu vnetja, do katerega pride pri revmatoidnem, psoriatičnem ali juvenilnem idiopatskem artritisu in ulceroznem kolitisu. Tofacitinib z zaviranjem njihovega delovanja zmanjša vnetje in druge simptome teh bolezni.

Kakšne koristi zdravila Xeljanz so se pokazale v študijah?

Revmatoidni artritis

V šestih študijah pri več kot 4 200 bolnikih z revmatoidnim artritisom je bilo dokazano, da je zdravilo Xeljanz učinkovito pri zmanjševanju bolečin in otekanja sklepov, izboljšanju njihove gibljivosti in upočasnitvi njihovih poškodb. Večina bolnikov v teh študijah je predhodno že preskusila druga zdravila, in sicer je večina jemala zdravilo Xeljanz v kombinaciji z metotreksatom.

V eni od študij, v kateri so bolniki zdravilo Xeljanz jemali kot samostojno zdravilo, je bilo to pri upočasnitvi poškodb sklepov in zmanjševanju simptomov učinkovitejše od metotreksata. V drugi študiji je bilo jemanje zdravila Xeljanz kot samostojnega zdravila pri zmanjševanju simptomov, kot sta bolečina in otekanje, učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine).

Psoriatični artritis

V dveh glavnih študijah se je zdravilo Xeljanz v kombinaciji z metotreksatom izkazalo kot učinkovito pri izboljšanju simptomov psoriatičnega artritisa.

V prvi študiji, v katero je bilo vključenih 422 bolnikov, so zdravilo Xeljanz primerjali z adalimumabom (vbrizganim zdravilom za zdravljenje psoriatičnega artritisa) in placebom. V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 395 bolnikov, so zdravilo Xeljanz primerjali s placebom. V nobeni od obeh študij odziv bolnikov na drugo zdravljenje ni bil zadovoljiv.

V prvi študiji so se simptomi pri 50 % oziroma 52 % bolnikov, ki so tri mesece jemali zdravilo Xeljanz oziroma adalimumab, znatno izboljšali, medtem ko je ta delež pri bolnikih, ki so prejeli placebo, znašal 33 %. Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Xeljanz ali adalimumab, se je tudi bolj izboljšala njihova sposobnost opravljanja vsakodnevni dejavnosti. Podobno je bilo tudi v drugi študiji zdravilo Xeljanz učinkovitejše od placeba pri izboljšanju simptomov (50 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Xeljanz, v primerjavi s 24 % bolnikov, ki so prejeli placebo) in sposobnosti opravljanja vsakodnevni dejavnosti.

Juvenilni idiopatski artritis

Zdravilo Xeljanz je bilo pri zmanjševanju simptomov juvenilnega idiopatskega artritisa v kombinaciji z metotreksatom in kot samostojno zdravilo učinkovitejše od placeba. V študiji so primerjali izbruh bolezni (poslabšanje simptomov) pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Xeljanz ali placebom.

V študiji, v katero je bilo vključenih 173 bolnikov z juvenilnim idiopatskim artritisom, starih od dveh do 17 let, je po 26 tednih prišlo do ponovnega izbruha bolezni pri 28 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Xeljanz, v primerjavi s 53 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Ulcerozni kolitis

V treh glavnih študijah je bilo zdravilo Xeljanz učinkovitejše od placeba pri zmanjšanju simptomov ulceroznega kolitisa.

V prvi študiji, ki je bila opravljena pri 614 bolnikih z ulceroznim kolitisom, je imelo po osmih tednih zdravljenja 18 % bolnikov, ki so dvakrat dnevno prejeli 10 mg zdravila Xeljanz, blage simptome ali pa jih sploh niso imeli v primerjavi z 8 % bolnikov, ki so prejeli placebo. Podobno je v drugi študiji, v kateri je sodelovalo 547 bolnikov, po osmih tednih zdravljenja 17 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Xeljanz, imelo blage simptome ali pa jih niso imeli, v primerjavi s 4 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

V tretji študiji, v kateri je sodelovalo 593 bolnikov, je imelo po enem letu zdravljenja 34 % bolnikov, ki so dvakrat dnevno prejeli 5 mg zdravila Xeljanz, blage simptome ali pa jih niso imeli, kar je veljalo za 11 % bolnikov, ki so prejeli placebo. Poleg tega je lahko več bolnikov, zdravljenih z zdravilom Xeljanz, zmanjšalo uporabo kortikosteroidnih zdravil.

Ankilozirajoči spondilitis

V študiji z bolniki, ki se niso zadostno odzvali na predhodna zdravljenja, je bilo zdravilo Xeljanz pri zmanjševanju simptomov ankilozirajočega spondilitisa učinkovitejše od placeba. Glavno merilo učinkovitosti je bilo 20-odstotno zmanjšanje ocene ASAS (bolečine v hrbtu, jutranja okorelost in drugi simptomi) po 16 tednih zdravljenja.

V tej študiji, v katero je bilo vključenih 269 bolnikov, so se ocene ASAS zadovoljivo zmanjšale pri približno 56 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Xeljanz, v primerjavi z 29 % pri bolnikih, ki so prejeli placebo. Poleg tega je pri približno 41 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Xeljanz, prišlo do 40-odstotnega zmanjšanja ocene ASAS v primerjavi s 13 % pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Xeljanz?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Xeljanz glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Xeljanz (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so glavobol, okužba ter vnetje nosu in grla, driska, navzeja (siljenje na bruhanje) in hipertenzija (visok krvni tlak).

Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Xeljanz so hude okužbe, kot so pljučnica (okužba pljuč), herpes zoster (pasovec), okužba sečil, celulitis (okužba globokega kožnega tkiva), divertikulitis (okužba, ki prizadene črevesje) in apendicitis (vnetje slepiča) ter oportunistične okužbe, ki se lahko pojavijo pri bolnikih z oslabljenim imunskim sistemom.

Zdravilo Xeljanz se ne sme uporabljati pri bolnikih z aktivno tuberkulozo in hudimi ali oportunističnimi okužbami. Prav tako ga ne smejo uporabljati bolniki z močno okrnjenim delovanjem jeter ali nosečnice in doječe matere. Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem z zdravilom Xeljanz in vsaj en teden po njegovem prenehanju uporabljati kontracepcijo.

Zdravilo Xeljanz se sme pri bolnikih, starih 65 let in več, bolnikih z anamnezo srčno-žilne bolezni (kot je srčni infarkt ali možganska kap) ali z dejavniki tveganja za takšno bolezen (kot je trenutno kajenje

ali predhodno dolgoletno kajenje) ali pri bolnikih s povečanim tveganjem za raka uporabljati samo, če ni na voljo drugih primernih možnosti zdravljenja.

Zakaj je bilo zdravilo Xeljanz odobreno v EU?

Več študij je pokazalo, da je zdravilo Xeljanz učinkovito pri zdravljenju revmatoidnega artritisa, psoriatičnega artritisa, ulceroznega kolitisa in določenih podtipov juvenilnega idiopatskega artritisa pri bolnikih, ki so predhodno preskusili druga zdravljenja. Dejstvo, da se zdravilo Xeljanz jemlje peroralno, je lahko prednost v primerjavi z obstoječimi zdravili, ki se vbrizgavajo pod kožo.

Najpomembnejši neželeni učinek zdravila Xeljanz je okužba. Za zmanjšanje tega tveganja obstajajo posebna priporočila za zdravstvene delavce. Na splošno so tveganja pri zdravilu Xeljanz podobna kot pri drugih zdravilih tega razreda.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Xeljanz večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Xeljanz?

Podjetje, ki trži zdravilo Xeljanz, bo zdravstvenim delavcem in bolnikom zagotovilo izobraževalno gradivo z informacijami o tveganjih jemanja zdravila. To zlasti vključuje tveganje za resne okužbe, krvne strdke, večje srčno-žilne dogodke in raka pri nekaterih bolnikih. Gradivo bo vključevalo tudi opomnik, da se zdravilo Xeljanz ne sme jemati med nosečnostjo ter da morajo ženske v rodni dobi med zdravljenjem in še najmanj štiri tedne po prenehanju zdravljenja uporabljati kontracepcijo.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Xeljanz upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Xeljanz stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Xeljanz, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Xeljanz

Za zdravilo Xeljanz je bilo 22. marca 2017 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Xeljanz so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2023.