



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/307483/2023
EMA/H/C/005113

Jyseleca (*filgotinib*)

Sammanfattning av Jyseleca och varför det är godkänt inom EU

Vad är Jyseleca och vad används det för?

Jyseleca är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med följande sjukdomar:

- Måttlig till svår reumatoid artrit, en sjukdom där immunsystemet angriper frisk vävnad och orsakar inflammation och smärta i lederna.

Jyseleca ges som enda läkemedel eller tillsammans med metotrexat, när behandling med ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD) inte har fungerat tillräckligt väl eller om behandlingen orsakat oacceptabla biverkningar. DMARD är läkemedel, såsom metotrexat, som fördröjer sjukdomsförvärringen.

- Måttlig till svår aktiv ulcerös kolit, en sjukdom där immunsystemet angriper frisk vävnad i delar av tarmarna, vilket orsakar periodvisa inflammationer som ger upphov till sår och blödningar.

I detta fall ges Jyseleca till patienter för vilka konventionella eller biologiska behandlingar inte har fungerat tillräckligt väl, eller där dessa har slutat verka eller inte tolereras.

Jyseleca innehåller den aktiva substansen filgotinib.

Hur används Jyseleca?

Jyseleca är receptbelagt och behandlingen ska inledas av en läkare med erfarenhet av att behandla reumatoid artrit eller ulcerös kolit.

Jyseleca finns som tabletter som ska tas genom munnen en gång om dagen.

Behandling med Jyseleca får endast inledas om blodprov visar att nivåerna av hemoglobin (det protein i blodet som transporterar syre) och vissa vita blodkroppar ligger över ett visst gränsvärde. Läkaren kan avbryta behandlingen om nivåerna underskrider det fastställda gränsvärdet.

Behandlingen ska avbrytas hos de patienter med ulcerös kolit som inte har uppvisat tillräcklig nytta av behandlingen under de första 22 veckorna.

För mer information om hur du använder Jyseleca, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Jyseleca?

Filgotinib, den aktiva substansen i Jyseleca, minskar immunsystemets aktivitet. Detta sker genom att den blockerar effekten av de enzymer som kallas januskinaser. Dessa enzymer spelar en viktig roll i de inflammatoriska processer som äger rum vid reumatoid artrit och ulcerös kolit. Genom att blockera enzymernas effekt kan filgotinib bidra till att minska symtomen på dessa sjukdomar.

Vilka fördelar med Jyseleca har visats i studierna?

Reumatoid artrit

Tre studier visade att Jyseleca var effektivt när det gäller att förbättra symtomen med minst 20 procent hos patienter med måttlig eller svår reumatoid artrit.

Den första studien omfattade 1 755 patienter som inte svarade tillräckligt väl på behandlingen med metotrexat. Alla patienter fortsatte att ta metotrexat under studien. Efter 12 veckor hade symtomen förbättrats hos 77 procent av de patienter som tog Jyseleca, jämfört med hos 71 procent av dem som behandlades med adalimumab (ett annat läkemedel mot reumatoid artrit) och hos 50 procent av dem som fick placebo (overksam behandling).

Den andra studien omfattade 448 patienter som inte svarade tillräckligt väl på behandling med biologiska DMARD (läkemedel som framställs av levande celler). Alla patienter fortsatte att ta konventionella DMARD och omkring 80 procent av dem tog metotrexat. Efter 12 veckor hade symtomen förbättrats hos 66 procent av de patienter som tog Jyseleca, jämfört med 31 procent av dem som fick placebo.

Den tredje studien omfattade 1 249 patienter som inte tidigare behandlats med metotrexat men som löpte en hög risk för att deras sjukdom skulle försämrans. Efter 24 veckor hade symtomen förbättrats hos 81 procent av de patienter som tog både Jyseleca och metotrexat, jämfört med 78 procent hos dem som tog Jyseleca som enda läkemedel och 71 procent hos dem som tog metotrexat som enda läkemedel.

Ulcerös kolit

En studie som omfattade både patienter som tidigare hade behandlats med en biologisk agens och patienter som inte hade fått sådan behandling tidigare, visade att Jyseleca var effektivt när det gäller att behandla ulcerös kolit.

Efter 10 veckors behandling med Jyseleca fick 26 procent av de patienter som inte tidigare hade behandlats med en biologisk agens lindriga eller inga symtom, jämfört med 15 procent av de patienter som behandlades med placebo. Av de patienter som tidigare hade behandlats med en biologisk agens hade 11 procent av dem som fick Jyseleca lindriga eller inga symtom, jämfört med 4 procent av dem som fick placebo. Efter 58 veckor hade 37 procent av de patienter som tog Jyseleca lindriga eller inga symtom, jämfört med 11 procent av dem som fick placebo.

Vilka är riskerna med Jyseleca?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Jyseleca finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Jyseleca (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är illamående, övre luftvägsinfektion (infektion i näsa och svalg), urinvägsinfektion, yrsel och lymfopeni (låga nivåer av lymfocyter, en typ av vita blodkroppar).

Jyseleca får inte ges till patienter med aktiv tuberkulos eller andra allvarliga infektioner. Det får inte heller ges under graviditet eller till ammande kvinnor. Fertila kvinnor måste använda preventivmedel under behandling med Jyseleca och i minst en vecka efter avslutad behandling.

För följande patientgrupper ska Jyseleca endast användas om det inte finns några lämpliga behandlingsalternativ: patienter som är 65 år eller äldre, patienter som tidigare haft hjärt- och kärlsjukdom (t.ex. hjärtinfarkt eller stroke) eller patienter med riskfaktorer för sådan sjukdom (t.ex. nuvarande eller tidigare långtidsrökare), eller patienter med ökad risk för cancer.

Varför är Jyseleca godkänt i EU?

Studier har visat att Jyseleca som enda läkemedel eller i kombination med metotrexat är effektivt för att behandla måttlig till svår reumatoid artrit när tidigare behandling med DMARD inte har fungerat tillräckligt väl. De har också visat att Jyseleca är effektivt för att behandla vuxna patienter med måttlig till svår aktiv ulcerös kolit för vilka konventionella eller biologiska behandlingar inte fungerat eller inte tolereras.

Biverkningarna för Jyseleca liknade i allmänhet dem som orsakas av andra läkemedel i samma klass och den viktigaste biverkningen är infektion. Det finns särskilda varningar och informationsmaterial för att hantera dessa risker.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Jyseleca är större än riskerna och att Jyseleca kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Jyseleca?

Företaget som marknadsför Jyseleca kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial till hälso- och sjukvårdspersonal och patienter (patientinformationskort) om riskerna med läkemedlet, särskilt risken för allvarliga infektioner, blodproppar, allvarliga hjärt- och kärlhändelser och maligniteter hos vissa patienter. De kommer också att inkludera en påminnelse om att Jyseleca inte får tas under graviditet och att kvinnor som tar Jyseleca måste använda preventivmedel under behandlingen och i minst en vecka efter avslutad behandling.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Jyseleca har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Jyseleca kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Jyseleca utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Jyseleca

Den 24 september 2020 beviljades Jyseleca ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Jyseleca finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jyseleca.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2023.