



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xeljanz (tofacitinib)

Sammanfattning av Xeljanz och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Xeljanz och vad används det för?

Xeljanz är ett läkemedel som används för att behandla följande patientgrupper:

- Vuxna med måttlig till svår reumatoid artrit, en sjukdom som orsakar inflammation i lederna. Xeljanz används tillsammans med ett annat läkemedel, metotrexat, efter att behandling med ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatika (DMARD) inte haft tillräcklig effekt eller har orsakat besvärliga biverkningar. Xeljanz kan tas som enda läkemedel om patienterna inte kan ta metotrexat.
- Vuxna med psoriasisartrit (röda fjällande fläckar på huden med inflammation i lederna). Xeljanz används tillsammans med metotrexat efter att behandling med ett eller flera DMARD inte haft tillräcklig effekt eller har orsakat besvärliga biverkningar.
- Barn från 2 års ålder med aktiv polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA) eller juvenil psoriasisartrit, en subtyp av juvenil idiopatisk artrit (JIA), som är en kronisk sjukdom som orsakar ledsmärta och inflammation hos barn. Xeljanz används efter att behandling med ett eller flera DMARD inte haft tillräcklig effekt. Xeljanz kan tas tillsammans med metotrexat, eller som enda läkemedel om patienterna inte kan ta metotrexat.
- Vuxna med måttlig till svår ulcerös kolit, en sjukdom som orsakar inflammation och sår i tarmväggen, efter att behandling med andra läkemedel inte haft tillräcklig effekt, har slutat verka eller har orsakat besvärliga biverkningar.
- Vuxna med ankyloserande spondylit, en sjukdom som orsakar inflammation i lederna i ryggraden, efter att behandling med andra läkemedel inte haft tillräcklig effekt.

Xeljanz innehåller den aktiva substansen tofacitinib.

### Hur används Xeljanz?

Xeljanz finns som filmdragerade depottabletter och som en vätska som ska tas genom munnen två gånger om dagen. Depotformen innebär att Xeljanz frisätts långsamt från tabletten under loppet av några timmar.



Behandlingen kan avbrytas hos patienter som får en infektion, vilket är en känd biverkning av läkemedlet, eller hos patienter med onormala nivåer av röda blodkroppar eller vissa typer av vita blodkroppar.

Xeljanz är receptbelagt och behandlingen bör inledas och övervakas av en specialistläkare med erfarenhet av att behandla den relevanta sjukdomen.

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

## **Hur verkar Xeljanz?**

Den aktiva substansen i Xeljanz, tofacitinib, verkar genom att blockera effekten av en typ av enzymer som kallas januskinaser. Dessa enzymer spelar en viktig roll i den inflammationsprocess som uppstår vid reumatoid artrit, psoriasisartrit eller juvenil idiopatisk artrit samt vid ulcerös kolit. Genom att blockera enzymernas effekt hjälper tofacitinib till att minska inflammationen och andra symtom på dessa sjukdomar.

## **Vilka fördelar med Xeljanz har visats i studierna?**

### **Reumatoid artrit**

Sex studier på fler än 4 200 patienter med reumatoid artrit har visat att Xeljanz är effektivt när det gäller att minska smärta och svullnad i lederna, förbättra ledernas rörlighet och bromsa utvecklingen av ledsador. De flesta patienter i dessa studier hade redan genomgått andra behandlingar och merparten tog Xeljanz tillsammans med metotrexat.

I en av studierna där Xeljanz togs som enda läkemedel var Xeljanz effektivare än metotrexat när det gällde att bromsa utvecklingen av ledsador och minska symtomen. I en annan studie var Xeljanz som enda läkemedel effektivare än placebo (overksam behandling) när det gällde att minska symtomen, såsom smärta och svullnad.

### **Psoriasisartrit**

I två huvudstudier visade sig Xeljanz i kombination med metotrexat vara effektivt för att förbättra symtomen på psoriasisartrit.

I den första studien, som omfattade 422 patienter, jämfördes Xeljanz med adalimumab (ett injicerbart läkemedel mot psoriasisartrit) och placebo. I den andra studien, som omfattade 395 patienter, jämfördes Xeljanz med placebo. Patienternas sjukdom hade inte svarat tillräckligt på andra behandlingar i någon av studierna.

I den första studien förbättrades symtomen betydligt hos 50 och 52 procent av de patienter som tog Xeljanz respektive adalimumab i 3 månader, jämfört med 33 procent av dem som fick placebo. De patienter som tog Xeljanz eller adalimumab uppvisade dessutom en större förbättring av sin förmåga att utföra dagliga sysslor. I den andra studien var Xeljanz på samma sätt effektivare än placebo när det gällde att förbättra symtomen (50 procent av de patienter som behandlades med Xeljanz, jämfört med 24 procent av dem som fick placebo) och förmågan att utföra dagliga sysslor.

### **Juvenil idiopatisk artrit**

Xeljanz visade sig vara effektivare än placebo för att minska symtomen på juvenil idiopatisk artrit, både när det togs i kombination med metotrexat och när det togs som enda läkemedel. I studien

jämfördes sjukdomsskov (förvärrade symtom) mellan patienter som behandlades med Xeljanz och placebo.

I studien, på 173 patienter i åldern 2–17 år med juvenil idiopatisk artrit, drabbades 28 procent av de patienter som fick Xeljanz av skov efter 26 veckor, jämfört med 53 procent av dem som fick placebo.

### **Ulcerös kolit**

I tre huvudstudier visade sig Xeljanz vara effektivare än placebo för att minska symtomen på ulcerös kolit.

I den första studien, som omfattade 614 patienter med ulcerös kolit, hade 18 procent av de patienter som behandlades med Xeljanz i dosen 10 mg två gånger dagligen lindriga eller inga symtom efter 8 veckors behandling, jämfört med 8 procent av de patienter som fick placebo. I den andra studien, som omfattade 547 patienter, hade på liknande sätt 17 procent av de patienter som behandlades med Xeljanz lindriga eller inga symtom efter 8 veckors behandling, jämfört med 4 procent av de patienter som fick placebo.

I den tredje studien, som omfattade 593 patienter, hade 34 procent av de patienter som behandlades med Xeljanz i dosen 5 mg två gånger dagligen lindriga eller inga symtom efter 1 års behandling, jämfört med 11 procent av de patienter som fick placebo. Dessutom kunde fler patienter som behandlades med Xeljanz minska sin användning av kortikosteroider.

### **Ankyloserande spondylit**

Xeljanz var effektivare än placebo när det gällde att minska symtomen på ankyloserande spondylit i en studie som gjordes på patienter som inte svarat tillräckligt bra på tidigare behandling.

Huvudeffektmåttet var en minskning med 20 procent av ASAS-poängen (ryggsmärta, morgonstelhet och andra symtom) efter 16 veckors behandling.

I denna studie, som omfattade 269 patienter, minskades ASAS-poängen tillräckligt hos omkring 56 procent av patienterna som fick Xeljanz, jämfört med omkring 29 procent av dem som fick placebo. Dessutom uppvisade cirka 41 procent av patienterna som behandlades med Xeljanz en minskning med 40 procent av ASAS-poängen, jämfört med omkring 13 procent av patienterna som fick placebo.

### **Vilka är riskerna med Xeljanz?**

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Xeljanz (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är huvudvärk, infektion och inflammation i näsa och hals, diarré, illamående och hypertoni (högt blodtryck).

De vanligaste svåra biverkningarna som orsakas av Xeljanz är allvarliga infektioner såsom pneumoni (lunginfektion), herpes zoster (bältros), urinvägsinfektion, cellulit (infektion i den djupa hudvävnaden), divertikulit (infektion som drabbar tarmarna) och blindtarmsinflammation, liksom opportunistiska infektioner som kan uppträda hos patienter med nedsatt immunsystem.

Xeljanz får inte ges till patienter med aktiv tuberkulos, allvarlig infektion eller någon opportunistisk infektion. Xeljanz får heller inte ges till patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion eller till gravida och ammande kvinnor. Fertila kvinnor måste använda preventivmedel under behandling med Xeljanz och i minst 4 veckor efter avslutad behandling.

För följande patientgrupper ska Xeljanz 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 en sådan sjukdom (t.ex. nuvarande eller tidigare långtidsrökare), eller patienter med ökad risk för cancer.

## **Varför är Xeljanz godkänt i EU?**

Flera studier har visat att Xeljanz är effektivt för att behandla reumatoid artrit, psoriasisartrit, ulcerös kolit, särskilda subtyper av juvenil idiopatisk artrit och ankyloserande spondylit hos patienter som tidigare genomgått andra behandlingar. Att Xeljanz tas genom munnen kan vara en fördel jämfört med befintliga läkemedel som tas som en injektion under huden.

Infektion är den viktigaste biverkningen som orsakas av läkemedlet och specifika rekommendationer ges för att hjälpa hälso- och sjukvårdspersonalen att minska denna risk. Riskerna med Xeljanz liknade i allmänhet riskerna med andra läkemedel i samma klass.

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

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Xeljanz?**

Företaget som marknadsför Xeljanz ska förse hälso- och sjukvårdspersonal och patienter med utbildningsmaterial som innehåller information om riskerna med läkemedlet, i synnerhet risken för allvarliga infektioner, blodproppar, större kardiovaskulära händelser och cancer hos vissa patienter. Materialet kommer också att innehålla en påminnelse om att Xeljanz inte ska tas under graviditet och att fertila kvinnor ska använda preventivmedel under behandlingen och i minst 4 veckor efter avslutad behandling.

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

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

## **Mer information om Xeljanz**

Den 22 mars 2017 beviljades Xeljanz ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Xeljanz finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xeljanz](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xeljanz)

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2023.