



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/307486/2023
EMA/H/C/005113

Jyseleca (*filgotinib*)

En oversigt over Jyseleca, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Jyseleca, og hvad anvendes det til?

Jyseleca er et lægemiddel til behandling af voksne med:

- moderat til svær leddegigt, en sygdom, hvor kroppens immunforsvar angriber sundt væv og forårsager betændelse og smerter i leddene.

Jyseleca anvendes alene eller sammen med et andet lægemiddel, methotrexat, når behandling med et eller flere sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (DMARD'er) ikke har virket tilstrækkeligt eller giver bivirkninger, der ikke tolereres. DMARD'er er lægemidler som f.eks. methotrexat, der bremser sygdomsforværringen.

- moderat til svært aktiv ulcerøs kolitis, en tilstand, hvor immunforsvaret undertiden angriber sundt væv i dele af tarmen og forårsager betændelse, der giver sår og blødning.

I dette tilfælde gives Jyseleca til patienter, hos hvem konventionelle eller biologiske behandlinger ikke har virket godt nok, er holdt op med at virke eller ikke tolereres.

Jyseleca indeholder det aktive stof filgotinib.

Hvordan anvendes Jyseleca?

Jyseleca fås kun på recept, og behandlingen bør indledes af en læge, der har erfaring med behandling af leddegigt eller ulcerøs kolitis.

Jyseleca fås som tabletter, der tages gennem munden én gang dagligt.

Behandlingen med Jyseleca startes kun, hvis blodprøver viser, at indholdet af hæmoglobin (det protein i blodet, der transporterer ilt) og af visse hvide blodlegemer ligger over en bestemt grænse. Lægen kan afbryde behandlingen, hvis niveauet kommer under den fastsatte grænse.

Behandlingen bør stoppes hos patienter med ulcerøs kolitis, der ikke har haft tilstrækkelig gavn af behandlingen i de første 22 uger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Jyseleca, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker Jyseleca?

Filgotinib, det aktive stof i Jyseleca, nedsætter immunforsvarets aktivitet. Det gør det ved at blokere aktiviteten af enzymer, der kaldes Janus-kinaser. Disse enzymer spiller en vigtig rolle i betændelsesprocessen ved leddegigt og ulcerøs kolitis. Ved at blokere enzymernes virkning kan filgotinib mindske symptomerne på disse sygdomme.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Jyseleca?

Leddegigt

Tre studier viste, at Jyseleca var effektivt til at lindre symptomerne med mindst 20 % hos patienter med moderat til svær leddegigt.

Det første studie omfattede 1 755 patienter, hvis tilstand ikke var reguleret tilstrækkeligt med methotrexat. Alle patienter fortsatte med at tage methotrexat i løbet af studiet. Symptomerne blev bedre efter 12 uger hos 77 % af de patienter, der fik Jyseleca, sammenlignet med 71 % af de patienter, der blev behandlet med adalimumab (et andet lægemiddel mod leddegigt) og 50 % af dem, der fik placebo (en uvirksom behandling).

Det andet studie omfattede 448 patienter, hvis tilstand ikke var reguleret tilstrækkeligt med biologiske DMARD'er (lægemidler fremstillet af levende celler). Alle patienter fik fortsat konventionelle DMARD'er, hvoraf ca. 80 % fik methotrexat. Symptomerne blev bedre efter 12 uger hos 66 % af de patienter, der fik Jyseleca, sammenlignet med 31 % af dem, der fik placebo.

Det tredje studie omfattede 1 249 patienter, som ikke tidligere havde fået methotrexat, men som havde høj risiko for sygdomsforværring. Symptomerne blev bedre efter 24 uger hos 81 % af de patienter, der fik både Jyseleca og methotrexat, sammenlignet med 78 % af dem, der kun fik Jyseleca, og 71 % af dem, der kun fik methotrexat.

Ulcerøs kolitis

Et studie blandt patienter, som tidligere var blevet behandlet med en biologisk agens, viste, at Jyseleca var effektivt til at behandle ulcerøs kolitis.

Efter 10 ugers behandling oplevede 26 % af de patienter, der ikke tidligere havde fået biologiske agenser, og som fik Jyseleca, milde til ingen symptomer sammenlignet med 15 % af de patienter, der fik placebo. Af de patienter, der tidligere havde fået biologiske agenser, havde 11 % af dem, der fik Jyseleca, milde til ingen symptomer sammenlignet med 4 % af de patienter, der fik placebo. Efter 58 uger havde 37 % af de patienter, der fik Jyseleca dagligt, milde til ingen symptomer sammenlignet med 11 % af dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Jyseleca?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Jyseleca fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Jyseleca (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er kvalme, infektion i de øvre luftveje (næse- og halsinfektion), urinvejsinfektion, svimmelhed og lymfopeni (lavt antal lymfocytter, en type hvide blodlegemer).

Jyseleca må ikke anvendes hos patienter med aktiv tuberkulose eller andre alvorlige infektioner. Det må heller ikke anvendes under graviditet eller amning. Kvinder, der kan få børn, skal anvende prævention under behandlingen med Jyseleca og i mindst en uge efter behandlingens ophør.

Hos patienter på 65 år eller derover, patienter, der tidligere har haft hjerte-kar-sygdomme (såsom hjerteanfald eller slagtilfælde), eller som har risikofaktorer for sådanne sygdomme (såsom nuværende rygere eller tidligere langtidsrygere), eller patienter med øget kræftisiko bør Jyseleca kun anvendes, hvis der ikke findes egnede behandlingsalternativer.

Hvorfor er Jyseleca godkendt i EU?

Studierne har vist, at Jyseleca alene eller i kombination med methotrexat er effektivt til behandling af moderat til svær leddegigt, når tidligere behandling med DMARD'er ikke har virket godt nok. De har også vist, at det er effektivt til behandling af voksne patienter med moderat til svær aktiv ulcerøs kolitis, hos hvem konventionelle eller biologiske behandlinger ikke har virket eller ikke tolereres.

Generelt svarede bivirkningerne ved Jyseleca til bivirkningerne ved andre lægemidler i samme klasse, og den mest almindelige bivirkning er infektion. Der findes særlige advarsler og informationsmateriale, som kan være til hjælp ved håndteringen af disse risici.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Jyseleca opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Jyseleca anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Jyseleca, vil udlevere oplysningsmateriale til sundhedspersoner og patienter (patientadvarselkort) om risiciene ved lægemidlet, navnlig risikoen for alvorlige infektioner, blodpropper, større kardiovaskulære hændelser og maligniteter hos visse patienter. De vil også indeholde en påmindelse om, at Jyseleca ikke bør tages under graviditet, og at kvinder, der tager Jyseleca, skal anvende prævention under behandlingen og i mindst en uge efter behandlingens ophør.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Jyseleca anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Jyseleca løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Jyseleca vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Jyseleca

Jyseleca fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 24. september 2020.

Yderligere information om Jyseleca findes på agenturets websted:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2023.