



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/307487/2023  
EMA/H/C/005113

## Jyseleca (*Filgotinib*)

Übersicht über Jyseleca und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Jyseleca und wofür wird es angewendet?

Jyseleca ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit:

- mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis, einer Krankheit, bei der das Immunsystem (die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers) gesundes Gewebe angreift und dadurch Entzündungen und Schmerzen in den Gelenken verursacht.

Jyseleca wird allein oder in Kombination mit einem anderen Arzneimittel, Methotrexat, angewendet, wenn ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARD) unzureichend gewirkt oder unannehmbare Nebenwirkungen hervorgerufen haben. DMARDs, z. B. Methotrexat, sind Arzneimittel, die das Fortschreiten der Krankheit verlangsamen;

- mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, einer Erkrankung, bei der das Immunsystem gesundes Gewebe in Darmabschnitten angreift und bei der es zu periodischen Entzündungen, die zu Geschwüren und Blutungen führen, kommt.

In diesem Fall wird Jyseleca Patienten gegeben, bei denen konventionelle oder biologische Therapien nicht ausreichend wirksam waren, nicht mehr wirken oder nicht vertragen werden.

Jyseleca enthält den Wirkstoff Filgotinib.

### Wie wird Jyseleca angewendet?

Jyseleca ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von rheumatoider Arthritis oder Colitis ulcerosa erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Jyseleca ist als Tabletten erhältlich, die einmal täglich eingenommen werden.

Die Behandlung mit Jyseleca wird nur eingeleitet, wenn Blutuntersuchungen ergeben, dass der Spiegel von Hämoglobin (das Protein im Blut, das Sauerstoff transportiert) sowie von bestimmten weißen Blutzellen über einem festgelegten Grenzwert liegt. Der Arzt kann die Behandlung unterbrechen, wenn diese Werte unter den Grenzwert fallen.

Die Behandlung sollte bei Patienten mit Colitis ulcerosa, bei denen sich in den ersten 22 Wochen kein ausreichender Nutzen der Behandlung gezeigt hat, abgesetzt werden.

---

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Weitere Informationen zur Anwendung von Jyseleca entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Wie wirkt Jyseleca?

Filgotinib, der Wirkstoff in Jyseleca, reduziert die Aktivität des Immunsystems. Dazu hemmt er die Wirkung von Enzymen, sogenannter Januskinasen. Diese Enzyme spielen eine wichtige Rolle bei den entzündlichen Prozessen, die bei rheumatoider Arthritis und Colitis ulcerosa auftreten. Indem es die Wirkung der Enzyme hemmt, kann Filgotinib zur Linderung der Symptome dieser Erkrankungen beitragen.

## Welchen Nutzen hat Jyseleca in den Studien gezeigt?

### Rheumatoide Arthritis

Drei Studien ergaben, dass Jyseleca die Symptome bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis um mindestens 20 % linderte.

In der ersten Studie wurden 1 755 Patienten untersucht, deren Erkrankung mit Methotrexat nicht ausreichend kontrolliert worden war. Alle Patienten nahmen während der Studie weiterhin Methotrexat ein. Bei 77 % der Patienten, die Jyseleca einnahmen, besserten sich die Symptome nach 12 Wochen, verglichen mit 71 % der Patienten, die mit Adalimumab (einem anderen Arzneimittel gegen rheumatoide Arthritis) behandelt wurden, und 50 % der Patienten, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten.

An der zweiten Studie nahmen 448 Patienten teil, deren Erkrankung mit biologischen DMARDs (aus lebenden Zellen gewonnene Arzneimittel) nicht ausreichend kontrolliert worden war. Alle Patienten nahmen weiter die konventionellen DMARDs ein, wobei etwa 80 % Methotrexat einnahmen. Bei 66 % der Patienten, die Jyseleca einnahmen, besserten sich die Symptome nach 12 Wochen, im Vergleich zu 31 % der Patienten, die Placebo erhielten.

In der dritten Studie wurden 1 249 Patienten untersucht, die zuvor kein Methotrexat erhalten hatten, bei denen das Risiko einer Verschlimmerung der Krankheit jedoch hoch war. Nach 24 Wochen besserten sich die Symptome bei 81 % der Patienten, die sowohl Jyseleca als auch Methotrexat einnahmen, verglichen mit 78 % der Patienten, die nur Jyseleca einnahmen, und 71 % der Patienten, die nur Methotrexat einnahmen.

### Colitis ulcerosa

Eine Studie bei Patienten, die zuvor bereits mit einem biologischen Wirkstoff behandelt worden waren, zeigte, dass Jyseleca bei der Behandlung von Colitis ulcerosa wirksam war.

Nach 10-wöchiger Behandlung traten bei 26 % der Patienten, die zuvor keine biologischen Arzneimittel eingenommen hatten und Jyseleca erhielten, leichte bis keine Symptome auf, verglichen mit 15 % der Patienten, die ein Placebo erhielten. Von den Patienten, die zuvor biologische Wirkstoffe eingenommen hatten, wiesen 11 % der Patienten, die Jyseleca einnahmen, leichte bis keine Symptome auf, verglichen mit 4 % der Patienten, die ein Placebo erhielten. Nach 58 Wochen wiesen 37 % der Patienten, die Jyseleca einnahmen, leichte bis keine Symptome auf, verglichen mit 11 % der Patienten, die ein Placebo erhielten.

## Welche Risiken sind mit Jyseleca verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Jyseleca ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Jyseleca (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Übelkeit, Infektionen der oberen Atemwege (Nase und Rachen), Harnwegsinfektionen, Schwindel und Lymphopenie (geringe Anzahl von Lymphozyten, einer Art weißer Blutkörperchen).

Jyseleca darf nicht bei Patienten mit aktiver Tuberkulose oder anderen schweren Infektionen angewendet werden. Es darf auch nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit angewendet werden. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Jyseleca und mindestens für die Dauer von einer Woche nach Beendigung der Behandlung Verhütungsmittel anwenden.

Jyseleca sollte bei Patienten ab 65 Jahren, bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen (wie Herzinfarkt oder Schlaganfall) in der Anamnese oder mit Risikofaktoren für eine solche Krankheit (z. B. Raucher oder ehemalige Langzeitraucher) oder bei Patienten mit erhöhtem Krebsrisiko nur dann angewendet werden, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen.

## Warum wurde Jyseleca in der EU zugelassen?

Studien haben gezeigt, dass Jyseleca allein oder in Kombination mit Methotrexat bei der Behandlung einer mittelschweren bis schweren rheumatoiden Arthritis wirksam ist, wenn eine vorangegangene Behandlung mit DMARDs nicht ausreichend wirksam war. Sie haben außerdem gezeigt, dass es zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, bei denen konventionelle oder biologische Behandlungen nicht wirksam waren oder nicht vertragen wurden, wirksam ist.

Im Allgemeinen waren die Nebenwirkungen von Jyseleca denen anderer Arzneimittel derselben Klasse ähnlich und die wichtigsten Nebenwirkungen sind Infektionen. Damit diese Risiken besser beherrschbar sind, stehen spezifische Warnhinweise und Informationsmaterialien zur Verfügung.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Jyseleca gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Jyseleca ergriffen?

Das Unternehmen, das Jyseleca in den Verkehr bringt, wird Angehörigen der Heilberufe und Patienten (Patienteninformationskarte) Schulungsmaterialien mit Informationen über die Risiken im Zusammenhang mit dem Arzneimittel bereitstellen, insbesondere über das Risiko schwerer Infektionen, das Risiko von Blutgerinnseln, das Risiko kardiovaskulärer Ereignisse und das Risiko von Malignitäten bei bestimmten Patienten. Dazu wird auch ein erneuter Hinweis gehören, dass Jyseleca während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden sollte und dass Frauen, die Jyseleca einnehmen, während der Behandlung und mindestens eine Woche nach Beendigung der Behandlung Verhütungsmittel anwenden müssen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Jyseleca, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Jyseleca kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Jyseleca werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## Weitere Informationen über Jyseleca

Jyseleca erhielt am 24. September 2020 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Jyseleca finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jyseleca](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jyseleca).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2023 aktualisiert.