



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/307490/2023
EMA/H/C/005113

Jyseleca (*filgotiniib*)

Ülevaade ravimist Jyseleca ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Jyseleca ja milleks seda kasutatakse?

Jyselecaga ravitakse järgmiste seisunditega täiskasvanuid.

- Mõõdukas kuni raske reumatoidartriit (haigus, mille korral immuunsüsteem (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) ründab terveid kudesid, põhjustades liigese põletikku ja valu).

Jyselecat kasutatakse ainuravimina või koos teise ravimi metotreksaadiga, kui ravi ühe või mitme haigust modifitseeriva antireumaatilise ravimiga (DMARD-ravimitega) ei ole piisavalt toiminud või põhjustab vastuvõetamatuid kõrvalnähte. DMARD-ravimid (nt metotreksaat) on ravimid, mis aeglustavad haiguse süvenemist.

- Mõõdukas kuni raske aktiivne haavandiline koliit. See on seisund, mille korral immuunsüsteem ründab sooleosade terveid kudesid, põhjustades perioodilist põletikku, mis põhjustab haavandeid ja verejooksu.

Sellisel juhul manustatakse Jyselecat patsientidele, kellel tavapärased või bioloogilised ravimid ei ole piisavalt toiminud, ei toimi enam või kes neid ei talu.

Jyseleca sisaldab toimeainena filgotiniibi.

Kuidas Jyselecat kasutatakse?

Jyseleca on retseptiravim ja ravi peab alustama reumatoidartriidi või haavandilise koliidi ravis kogenud arst.

Jyselecat turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas.

Ravi Jyselecaga alustatakse üksnes siis, kui vereanalüüside põhjal on hemoglobiini (hapniku kandurvalk veres) ja teatud leukotsüütide (vere valgeliblede) sisaldus üle kehtestatud piirväärtuse. Arst võib ravi katkestada, kui nende sisaldus langeb alla kehtestatud piirväärtuse.

Ravi tuleb katkestada haavandilise koliidiga patsientidel, kellel ei ole esimese 22 nädala jooksul tekkinud piisavat ravivastust.

Lisateavet Jyseleca kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.



Kuidas Jyseleca toimib?

Jyseleca toimeaine filgotiniib vähendab immuunsüsteemi aktiivsust. See blokeerib Janus-kinaaside (teatud ensüümide) toime. Nendel ensüümidel on oluline roll põletikuprotsessides, mis esinevad reumatoidartriidi ja haavandilise koliidi korral. Ensüümide toime blokeerimisega aitab filgotiniib vähendada nende haiguste sümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Jyseleca kasulikkus?

Reumatoidartriit

Kolmes uuringus tõendati, et Jyseleca oli mõõduka või raske reumatoidartriidiga patsientidel efektiivne sümptomite leevendamisel vähemalt 20% võrra.

Esimeses uuringus osales 1755 patsienti, kellel metotreksaat ei ohjanud haigust piisavalt. Kõik patsiendid jätkasid uuringu jooksul metotreksaadi võtmist. 12 nädala järel oli patsiente, kellel olid sümptomid leevenenud, Jyselecat 200 mg ööpäevas kasutanutest 77%, adalimumaabiga (samuti reumatoidartriidi ravim) ravitutest 71% ja platseebot (näiv ravim) saanutest 50%.

Teises uuringus osales 448 patsienti, kellel haigus ei olnud piisavalt ohjatud bioloogiliste DMARD-ravimitega (elusrakkudest toodetud ravimid). Kõik patsiendid jätkasid tavapäraste DMARD-ravimite võtmist (ligikaudu 80% neist kasutas metotreksaati). 12 nädala järel oli patsiente, kellel olid sümptomid leevenenud, Jyselecat kasutanutest 66% ja platseeborühmas 31%.

Kolmandas uuringus osales 1249 patsienti, kes ei olnud varem võtnud metotreksaati, kuid kellel oli suur haiguse süvenemise risk. 24 nädala järel oli patsiente, kellel olid sümptomid leevenenud, Jyselecat ja metotreksaati kasutanutest 81%, ainuravimina Jyselecat kasutanutest 78% ja ainuravimina metotreksaati kasutanutest 71%.

Haavandiline koliit

Uuring patsientidel, keda oli või ei olnud varem ravitud bioloogilise ravimiga, tõendas Jyseleca efektiivust haavandilise koliidi ravis.

Pärast 10 ravinädalat oli varem bioloogilisi ravimeid mittekasutanutest ja Jyselecat kasutanutest kergete sümptomitega või sümptomiteta patsiente 26% ja platseebot saanutest 15%. Varem bioloogilisi ravimeid kasutanutest olid kergete sümptomitega või sümptomiteta patsiente Jyselecat kasutanutest 11% ja platseebot saanutest 4%. Pärast 58 nädalat olid kergete sümptomitega või sümptomiteta Jyselecat iga päev kasutanutest 37% ja platseebot saanutest 11%.

Mis on Jyseleca riskid?

Jyseleca kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Jyseleca kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on iiveldus, ülemiste hingamisteede infektsioon (nina- ja kurguinfektsioon), kuseteede infektsioon, peapööritus ja lümfopenia (lümfotsüütide ehk teatud valgeliblede vähesus).

Jyselecat ei tohi kasutada aktiivse tuberkuloosi ega muu raske infektsiooniga patsiendid. Samuti ei tohi seda kasutada raseduse ega imetamise ajal. Rasestumisvõimelised naised peavad Jyseleca kasutamise ajal ja vähemalt ühe nädala jooksul pärast ravi lõpetamist kasutama rasestumisvastaseid vahendeid.

Vähemalt 65-aastased patsiendid, kardiovaskulaarhaigusega (nt südameinfarkt või insult) või selle riskiga patsiendid (nt praegused või varasemad pikaajalised suitsetajad) või suurenenud vähiriskiga patsiendid tohivad Jyselecat kasutada üksnes siis, kui puuduvad muud ravivõimalused.

Miks Jyseleca ELis heaks kiideti?

Uuringutes tõendati, et Jyseleca on ainuravimina või koos metotreksaadiga efektiivne mõõduka kuni raske reumatoidartriidi ravis, kui varasem ravi DMARD-ravimitega ei ole piisavalt toiminud. Lisaks tõendati uuringutes, et ravim on efektiivne mõõduka kuni raske aktiivse haavandilise koliidiga täiskasvanud patsientide ravis, kellel tavapärased või bioloogilised ravimid ei toiminud või kes neid ei talu.

Üldiselt olid Jyseleca kõrvalnähud sarnased sama rühma teiste ravimite omadega. Kõige olulisem kõrvalnäht on infektsioon. Nende riskide ohjamiseks on koostatud erihoiatused ja teabematerjal.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Jyseleca kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Jyseleca ohutu ja efektiivne kasutamine?

Jyseleca turustaja annab tervishoiutöötajatele ja patsientidele teabematerjali (patsiendi hoiatuskaart) ravimi riskide kohta, eelkõige raskete infektsioonide, trombide, suurte kardiovaskulaarsete tüsistuste ja pahaloomuliste kasvujate riski kohta teatud patsientidel. Turustaja lisab ka meeldetuletuse, et Jyselecat ei tohi võtta raseduse ajal ning Jyselecat võtavad naised peavad kasutama ravi ajal ja vähemalt ühe nädala jooksul pärast ravi lõppu rasestumisvastaseid vahendeid.

Jyseleca ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Jyseleca kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Jyseleca oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Jyseleca kohta

Jyseleca on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 24. septembril 2020.

Lisateave Jyseleca kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jyseleca.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2023.