



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/307491/2023  
EMA/H/C/005113

## Jyseleca (*filgotinibi*)

Yleistiedot Jyseleca-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Jyseleca on ja mihin sitä käytetään?

Jyseleca on lääke, jolla hoidetaan seuraavia sairauksia aikuisilla:

- Keskivaikea tai vaikea nivelreuma. Se on sairaus, jossa immuunijärjestelmä (kehon luonnollinen puolustusmekanismi) hyökkää tervettä kudosta vastaan aiheuttaen tulehdusta ja kipua nivelissä.

Jyselecaa käytetään yksinään tai toisen lääkevalmisteen, metotreksaatin, kanssa silloin, kun hoito yhdellä tai useammalla sairauden kulkuun vaikuttavalla reumalääkkeellä (DMARD-lääkkeellä) ei ole tehonnut riittävän hyvin tai kun niiden aiheuttamat haittavaikutukset ovat sietämättömiä. DMARD-lääkkeet, kuten metotreksaatti, hidastavat sairauden pahenemista.

- Keskivaikea tai vaikea aktiivinen haavainen paksusuolitulehdus. Se on sairaus, jossa immuunijärjestelmä hyökkää suolen joissakin osissa tervettä kudosta vastaan aiheuttaen tulehdusjaksoja ja niiden seurauksena haavaumia ja verenvuotoa.

Tässä tapauksessa Jyselecaa annetaan potilaille, joilla tavanomaiset tai biologiset hoidot eivät ole tehonneet riittävän hyvin tai ne ovat lakanneet tehoamasta, sekä potilaille, jotka eivät siedä tavanomaisia tai biologisia hoitoja.

Jyselecan vaikuttava aine on filgotinibi.

### Miten Jyselecaa käytetään?

Jyselecaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain nivelreuman tai haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon perehtynyt lääkäri.

Jyselecaa on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa.

Jyseleca-hoito aloitetaan vain, jos verikokeet osoittavat hemoglobiinin (happea veressä kuljettava proteiini) ja tiettyjen valkosolujen määrän ylittävän vaaditun tason. Lääkäri voi keskeyttää hoidon, jos arvot laskevat alle määritetyn rajan.

Haavaista paksusuolitulehdusta sairastavilla potilailla hoito lopetetaan, jos siitä ei ilmene riittävää hyötyä ensimmäisten 22 viikon aikana.

Lisätietoja Jyselecan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



## Miten Jyseleca vaikuttaa?

Jyselecan vaikuttava aine filgotinibi hillitsee immuunijärjestelmän toimintaa. Se estää Janus-kinaaseiksi (JAK) kutsuttujen entsyymien toimintaa. Nämä entsyymit ovat keskeisessä osassa nivelreuman ja haavaisen paksusuolitulehduksen tulehdusprosesseissa. Estämällä entsyymien toimintaa filgotinibi voi auttaa vähentämään näiden sairauksien oireita.

## Mitä hyötyä Jyselecasta on havaittu tutkimuksissa?

### Nivelreuma

Jyselecan teho oireiden parantamisessa vähintään 20 prosenttia lähtötilanteesta osoitettiin kolmessa tutkimuksessa potilailla, joilla oli keskivaikea tai vaikea nivelreuma.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 1 755 potilasta, joiden sairautta metotreksaatti ei saanut riittävän hyvin hallintaan. Kaikki potilaat jatkoivat metotreksaattihoitoa tutkimuksen ajan. Oireissa havaittiin parannusta 77 prosentilla potilaista, jotka olivat saaneet Jyselecaa 12 viikon ajan. Vastaava osuus oli 71 prosenttia adalimumabia (toinen nivelreuman hoidossa käytettävä lääke) saaneilla potilailla ja 50 prosenttia lumelääkettä saaneilla potilailla.

Toiseen tutkimukseen osallistui 448 potilasta, joiden sairaus ei pysynyt riittävän hyvin hallinnassa biologisten (elävistä soluista valmistettujen) DMARD-lääkkeiden avulla. Kaikki potilaat jatkoivat tavanomaisten DMARD-lääkkeiden käyttöä, ja heistä noin 80 prosenttia sai metotreksaattia. Oireet olivat lieventyneet 12 viikon jälkeen 66 prosentilla Jyselecaa saaneista potilaista verrattuna 31 prosenttiin lumelääkettä saaneista potilaista.

Kolmannessa tutkimuksessa oli mukana 1 249 potilasta. He eivät olleet saaneet metotreksaattia aiemmin, ja sairauden pahenemisen riski oli suuri. Oireissa havaittiin parannusta 24 viikon kuluttua 81 prosentilla potilaista, jotka saivat sekä Jyselecaa että metotreksaattia. Pelkkää Jyselecaa saaneilla potilailla vastaava osuus oli 78 prosenttia ja pelkkää metotreksaattia saaneilla 71 prosenttia.

### Haavainen paksusuolitulehdus

Jyselecan teho haavaisen paksusuolitulehduksen hoidossa osoitettiin yhdessä tutkimuksessa potilailla, joista osaa oli hoidettu aiemmin biologisella aineella.

Kymmenen viikon hoidon jälkeen 26 prosenttia Jyselecaa saaneista potilaista, joita ei ollut hoidettu aiemmin biologisilla aineilla, oli lieväoireisia tai oireettomia. Lumelääkettä saaneilla vastaava osuus oli 15 prosenttia. Niistä Jyselecaa saaneista potilaista, joita oli hoidettu aiemmin biologisilla aineilla, 11 prosenttia oli lieväoireisia tai oireettomia. Lumelääkettä saaneilla vastaava osuus oli 4 prosenttia. Kun hoito oli jatkunut 58 viikkoa, Jyselecaa saaneista potilaista 37 prosenttia oli lieväoireisia tai oireettomia. Lumelääkettä saaneilla vastaava osuus oli 11 prosenttia.

## Mitä riskejä Jyselecaan liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Jyselecan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Jyselecan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat pahoinvointi, ylähengitysteiden infektiot (nenän ja nielun tulehdukset), virtsatietulehdus, huimaus ja lymfopenia (lymfosyyttien eli eräiden valkosolujen niukkuus).

Jyselecaa ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen tuberkuloosi tai muita vakavia infektiota. Sitä ei saa myöskään käyttää raskauden tai imetyksen aikana. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä ehkäisyä hoidon aikana ja vähintään yhden viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen.

Jyselecaa tulee käyttää seuraavilla potilailla vain, jos muita soveltuvia hoitovaihtoehtoja ei ole saatavilla: yli 65-vuotiaat potilaat, potilaat, joilla on sydän- ja verisuonitauteja (joilla on ollut esimerkiksi sydänkohtaus tai aivohalvaus) tai joilla on tällaisen sairauden riskitekijöitä (kuten nykyiset tai entiset pitkäaikaistupakojat), sekä potilaat, joilla on suurentunut syöpäriski.

## Miksi Jyseleca on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimukset ovat osoittaneet, että Jyseleca yksin käytettynä tai metotreksaattiin yhdistettynä on tehokas keskivaikean tai vaikean nivelreuman hoidossa, kun aikaisempi hoito DMARD-lääkkeillä ei ole tehonnut riittävän hyvin. Tutkimukset ovat osoittaneet myös, että Jyseleca on tehokas sellaisten aikuisten hoidossa, joilla on keskivaikea tai vaikea aktiivinen haavainen paksusuolitulehdus ja joilla tavanomaiset tai biologiset hoidot eivät ole tehonneet tai jotka eivät siedä näitä hoitoja.

Jyselecan haittavaikutukset ovat yleensä samantyyppisiä kuin muiden sen kanssa samaan luokkaan kuuluvien lääkkeiden, ja niistä merkittävin on tulehdus. Näiden riskien hallitsemiseksi saatavilla on erityisiä varoituksia ja tiedotusaineistoa.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Jyseleca-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Jyselecan turvallinen ja tehokas käyttö?

Jyselecaa markkinoiva yhtiö toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille perehdytysmateriaalia (potilaskortin) lääkkeeseen liittyvistä riskeistä, erityisesti vakavien infektioiden, verihyytymien, merkittävien sydän- ja verisuonitapahtumien sekä pahanlaatuisten kasvainten riskistä tietyillä potilailla. Lisäksi siinä muistutetaan, että Jyselecaa ei saa käyttää raskauden aikana ja että Jyselecaa käytävien naisten on käytettävä ehkäisyä hoidon aikana ja vähintään yhden viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Jyselecan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muiden lääkkeiden tapaan myös Jyselecan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Jyselecasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja Jyselecasta

Jyseleca sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 24. syyskuuta 2020.

Lisää tietoa Jyselecasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jyseleca](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jyseleca).

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 04-2023.