



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/307493/2023
EMA/H/C/005113

Jyseleca (*filgotinib*)

Pregled informacija o lijeku Jyseleca i zašto je odobren u EU-u

Što je Jyseleca i za što se koristi?

Jyseleca je lijek za liječenje odraslih osoba oboljelih od:

- umjerenog do teškog reumatoidnog artritisa, bolesti kod koje imunوسي sustav (prirodna obrana tijela) napada zdravo tkivo i uzrokuje upalu i bol u zglobovima.

Jyseleca se primjenjuje sam ili s drugim lijekom, metotreksatom, ako terapija jednim ili više antireumatskih lijekova koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD-ovi) nije bila dovoljno učinkovita ili ako uzrokuje neprihvatljive nuspojave. DMARD-ovi su lijekovi koji, poput metotreksata, usporavaju pogoršanje bolesti.

- umjerenog do teškog aktivnog ulceroznog kolitisa, stanja u kojem imunوسي sustav napada zdravo tkivo u dijelovima crijeva, uzrokujući povremenu upalu koja dovodi do rana i krvarenja.

U tom se slučaju lijek Jyseleca daje bolesnicima kod kojih konvencionalna ili biološka terapija nije dovoljno dobro djelovala, prestala je djelovati ili je bolesnici ne podnose.

Jyseleca sadrži djelatnu tvar filgotinib.

Kako se Jyseleca primjenjuje?

Jyseleca se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju reumatoidnog artritisa ili ulceroznog kolitisa.

Lijek Jyseleca dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jednom dnevno.

Terapija lijekom Jyseleca započinje se samo ako krvne pretrage pokažu da su razine hemoglobina (bjelančevine u krvi koja prenosi kisik) i određenih bijelih krvnih stanica iznad utvrđene granice. Liječnik može privremeno prekinuti terapiju ako razine padnu ispod utvrđene granice.

Liječenje treba prekinuti u bolesnika s ulceroznim kolitisom kod kojih u prva 22 tjedna nije utvrđena odgovarajuća korist od liječenja.

Za više informacija o primjeni lijeka Jyseleca pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.



Kako djeluje Jyseleca?

Filgotinib, djelatna tvar u lijeku Jyseleca, smanjuje aktivnost imunskog sustava. Djeluje blokiranjem djelovanja enzima koji se nazivaju Janus kinaze (JAK). Ti enzimi imaju važnu ulogu u upalnim procesima koji se javljaju kod reumatoidnog artritisa i ulceroznog kolitisa. Blokiranjem djelovanja enzima filgotinib može pomoći pri ublažavanju simptoma tih bolesti.

Koje su koristi od lijeka Jyseleca **utvrđene** u ispitivanjima?

Reumatoidni artritis

Tri su ispitivanja pokazala da je lijek Jyseleca učinkovit u ublažavanju simptoma za barem 20 % u bolesnika s umjerenim ili teškim reumatoidnim artritismom.

Prvo ispitivanje obuhvatilo je 1755 bolesnika u kojih bolest nije bila dovoljno dobro kontrolirana metotreksatom. Svi su bolesnici nastavili uzimati metotreksat tijekom ispitivanja. Simptomi su se ublažili nakon 12 tjedana kod 77 % bolesnika koji su uzimali lijek Jyseleca, u usporedbi sa 71 % bolesnika liječenih adalimumabom (drugim lijekom protiv reumatoidnog artritisa) i kod 50 % onih koji su primali placebo (prividno liječenje).

Drugo je ispitivanje obuhvaćalo 448 bolesnika čija bolest nije bila dovoljno dobro kontrolirana biološkim DMARD-ovima (lijekovima napravljenima od živih stanica). Svi su bolesnici nastavili uzimati konvencionalne DMARD-ove, a otprilike 80 % njih uzimalo je metotreksat. Simptomi su se poboljšali nakon 12 tjedana u 66 % bolesnika koji su uzimali lijek Jyseleca u usporedbi s 31 % bolesnika koji su primali placebo.

Treće je ispitivanje obuhvatilo 1249 bolesnika koji nisu prethodno uzimali metotreksat, ali su bili izloženi visokom riziku od pogoršanja bolesti. Simptomi su se ublažili nakon 24 tjedna kod 81 % bolesnika koji su uzimali i lijek Jyseleca i metotreksat, u usporedbi sa 78 % onih koji su uzimali samo lijek Jyseleca i 71 % bolesnika koji su uzimali samo metotreksat.

Ulcerozni kolitis

Jedno ispitivanje na bolesnicima koji su prethodno liječeni ili nisu liječeni biološkim agensom pokazalo je da je lijek Jyseleca učinkovit u liječenju ulceroznog kolitisa.

Nakon 10 tjedana liječenja 26 % bolesnika koji prethodno nisu uzimali biološke agense i koji su primali lijek Jyseleca imalo je blage simptome ili su bili bez simptoma, u usporedbi s 15 % bolesnika koji su primali placebo. Od bolesnika koji su prethodno uzimali biološke agense, 11 % onih koji su uzimali lijek Jyseleca imalo je blage simptome ili su bili bez simptoma, u usporedbi s 4 % bolesnika koji su primali placebo. Nakon 58 tjedana 37 % bolesnika koji su uzimali lijek Jyseleca imalo je blage simptome ili su bili bez simptoma, u usporedbi s 11 % onih koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Jyseleca?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Jyseleca potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Jyseleca (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu mučnina, infekcija gornjih dišnih putova (infekcija nosa i grla), infekcija mokraćnog sustava, omaglica i limfopenija (niska razina limfocita, vrste bijelih krvnih stanica).

Jyseleca se ne smije primjenjivati u bolesnika s aktivnom tuberkulozom ili drugim ozbiljnim infekcijama. Također se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće ili dojenja. Žene u reproduktivnoj dobi moraju koristiti kontracepciju tijekom terapije lijekom Jyseleca i još najmanje tjedan dana nakon prestanka terapije.

U bolesnika u dobi od 65 godina ili starijih, u bolesnika s poviješću kardiovaskularnih bolesti (kao što su srčani udar ili moždani udar) ili s čimbenicima rizika za takvu bolest (kao što su trenutačni pušači ili bivši dugotrajni pušači) odnosno u bolesnika s povećanim rizikom od raka Jyseleca se smije primjenjivati samo ako nije dostupna odgovarajuća alternativa.

Zašto je lijek Jyseleca odobren u EU-u?

Ispitivanja su pokazala da je lijek Jyseleca kad se primjenjuje sam ili u kombinaciji s metotreksatom učinkovit u liječenju umjerenog do teškog reumatoidnog artritisa ako prethodna terapija DMARD-ovima nije bila dovoljno učinkovita. Pokazala su i da je učinkovit u liječenju odraslih bolesnika s umjerenim do teškim aktivnim ulceroznim kolitisom kod kojih nije bio odgovora na konvencionalne ili biološke terapije ili koji takve terapije nisu dobro podnosili.

U pravilu su nuspojave lijeka Jyseleca bile slične nuspojavama drugih lijekova istog razreda, među kojima je najznačajnija bila infekcija. Specifična upozorenja i materijal s informacijama dostupni su kako bi se ti rizici prevladali.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Jyseleca nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Jyseleca?

Tvrtka koja lijek Jyseleca stavlja u promet dostavit će materijale za obuku o rizicima povezanim s ovim lijekom zdravstvenim radnicima i bolesnicima (karticu s upozorenjima za bolesnike), posebno u pogledu rizika od ozbiljnih infekcija, krvnih ugrušaka, značajnih kardiovaskularnih poremećaja i malignih bolesti u određenih bolesnika. Materijali će sadržavati i podsjetnik na to da se Jyseleca ne smije uzimati tijekom trudnoće i da žene koje uzimaju lijek Jyseleca moraju primjenjivati kontracepciju tijekom terapije i još najmanje tjedan dana nakon prestanka terapije.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Jyseleca također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Jyseleca kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Jyseleca pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Jyseleca

Lijek Jyseleca dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 24. rujna 2020.

Više informacija o lijeku Jyseleca dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jyseleca.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2023.