



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/307499/2023
EMA/H/C/005113

Jyseleca (*filgotinib*)

Een overzicht van Jyseleca en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Jyseleca en wanneer wordt het voorgeschreven?

Jyseleca is een geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met:

- matige tot ernstige reumatoïde artritis, een ziekte waarbij het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) gezond weefsel aanvalt en ontsteking en pijn in de gewrichten veroorzaakt.

Jyseleca wordt gebruikt als monotherapie of in combinatie met een ander geneesmiddel, methotrexaat, wanneer behandeling met één of meerdere ziektemodificerende geneesmiddelen tegen reuma ('disease-modifying anti-rheumatic drugs' – DMARD's) niet voldoende heeft gewerkt of onaanvaardbare bijwerkingen veroorzaakt. DMARD's zijn geneesmiddelen, zoals methotrexaat, die verergering van de ziekte vertragen;

- matige tot zeer actieve colitis ulcerosa, een aandoening waarbij het immuunsysteem gezond weefsel in delen van de darm aanvalt, wat periodieke ontstekingen veroorzaakt die leiden tot zweren en bloedingen.

In dat geval wordt Jyseleca toegediend aan patiënten bij wie conventionele of biologische behandelingen niet goed genoeg hebben gewerkt, niet langer werken of niet worden verdragen.

Jyseleca bevat de werkzame stof filgotinib.

Hoe wordt Jyseleca gebruikt?

Jyseleca is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van reumatoïde artritis of colitis ulcerosa.

Jyseleca is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags via de mond moeten worden ingenomen.

De behandeling met Jyseleca wordt alleen gestart als uit bloedtesten blijkt dat het gehalte aan hemoglobine (een eiwit in het bloed dat zuurstof vervoert) en het gehalte aan bepaalde witte bloedcellen boven een vastgestelde grenswaarde liggen. De arts kan de behandeling onderbreken als de gehalten tot onder de vastgestelde grenswaarde dalen.



De behandeling van patiënten met colitis ulcerosa moet worden gestaakt als zij er in de eerste 22 weken niet voldoende baat bij blijken te hebben.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Jyseleca.

Hoe werkt Jyseleca?

De werkzame stof in Jyseleca, filgotinib, vermindert de werking van het immuunsysteem. De stof blokkeert de werking van enzymen die worden aangeduid als Janus-kinasen. Deze enzymen spelen een belangrijke rol in de ontstekingsprocessen die optreden bij reumatoïde artritis en colitis ulcerosa. Door de werking van de enzymen te blokkeren, kan filgotinib helpen de symptomen van deze ziekten te verminderen.

Welke voordelen bleek Jyseleca tijdens de studies te hebben?

Reumatoïde artritis

Uit drie studies bleek dat Jyseleca werkzaam was bij het verlichten van symptomen met ten minste 20 % bij patiënten met matige tot ernstige reumatoïde artritis.

De eerste studie betrof 1 755 patiënten bij wie de ziekte onvoldoende onder controle kon worden gehouden met methotrexaat. Alle patiënten bleven tijdens de studie methotrexaat gebruiken. De symptomen verbeterden na 12 weken bij 77 % van de patiënten die Jyseleca eenmaal per dag innamen, tegenover 71 % van de patiënten die werden behandeld met adalimumab (een ander geneesmiddel tegen reumatoïde artritis) en 50 % van de patiënten die placebo (een schijnbehandeling) kregen.

De tweede studie betrof 448 patiënten bij wie de aandoening niet goed genoeg onder controle kon worden gehouden met biologische DMARD's (geneesmiddelen die vervaardigd zijn uit levende cellen). Alle patiënten bleven conventionele DMARD's innemen, waarbij ongeveer 80 % van hen methotrexaat innam. De symptomen verbeterden na 12 weken bij 66 % van de patiënten die Jyseleca innamen, tegenover 31 % van de patiënten die placebo kregen.

De derde studie betrof 1 249 patiënten die niet eerder methotrexaat hadden gebruikt maar een hoog risico liepen op verergering van hun ziekte. De symptomen verbeterden na 24 weken bij 81 % van de patiënten die eenmaal per dag Jyseleca in combinatie met methotrexaat innamen, tegenover 78 % van de patiënten die alleen Jyseleca kregen en 71 % van de patiënten die alleen methotrexaat kregen.

Colitis ulcerosa

Uit één studie onder patiënten die al dan niet eerder met een biologisch agens waren behandeld, bleek dat Jyseleca een doeltreffende behandeling van colitis ulcerosa bood.

Na 10 weken behandeling had 26 % van de patiënten die nog geen biologische agentia hadden gebruikt en die Jyseleca kregen toegediend lichte tot geen symptomen, tegenover 15 % van de patiënten die een placebo kregen. Onder degenen die wel al biologische agentia hadden gebruikt, had 11 % van de patiënten die Jyseleca innamen lichte of geen symptomen, tegenover 4 % in de placebogroep. Na 58 weken had 37 % van de patiënten die dagelijks Jyseleca innamen lichte of geen symptomen, tegenover 11 % van de patiënten die een placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Jyseleca in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Jyseleca.

De meest voorkomende bijwerkingen van Jyseleca (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, infectie van de bovenste luchtwegen (neus- en keelontsteking), urineweginfectie, duizeligheid en lymfopenie (laag aantal lymfocyten, een type witte bloedcellen).

Jyseleca mag niet worden gebruikt bij patiënten met actieve tuberculose of andere ernstige infecties. Het middel mag ook niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of tijdens de lactatie. Vrouwen die kinderen kunnen krijgen, moeten anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met Jyseleca en gedurende ten minste één week na stopzetting van de behandeling.

Bij patiënten van 65 jaar en ouder, patiënten die een voorgeschiedenis hebben van cardiovasculaire aandoeningen (zoals een hartaanval of beroerte) of risicofactoren vertonen voor een dergelijke ziekte (zoals personen die momenteel al lang roken of in het verleden langdurig hebben gerookt) en patiënten met een verhoogd risico op kanker mag Jyseleca alleen worden gebruikt als er geen geschikte behandelingsalternatieven beschikbaar zijn.

Waarom is Jyseleca geregistreerd in de EU?

Uit studies is gebleken dat Jyseleca als monotherapie of in combinatie met methotrexaat werkzaam is voor het behandelen van matige tot ernstige reumatoïde artritis wanneer eerdere behandeling met DMARD's niet goed genoeg werkte. Het middel bleek ook doeltreffend te zijn voor de behandeling van volwassenen met matig tot zeer actieve colitis ulcerosa bij wie conventionele of biologische behandelingen niet hebben gewerkt of niet worden verdragen.

Over het algemeen waren de bijwerkingen van Jyseleca vergelijkbaar met die van andere geneesmiddelen uit dezelfde klasse en bestaat de belangrijkste bijwerking in infecties. Speciale waarschuwingen en informatiemateriaal zijn beschikbaar om deze risico's te helpen beheren.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Jyseleca groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Jyseleca te waarborgen?

Het bedrijf dat Jyseleca in de handel brengt, zal professionele zorgverleners en patiënten voorlichtingsmateriaal (waarschuwingskaart voor patiënten) verstrekken over de risico's van het geneesmiddel, met name het risico op ernstige infecties, bloedstolsels, ernstige cardiovasculaire voorvallen en maligniteiten bij bepaalde patiënten. In het voorlichtingsmateriaal zal er ook aan worden herinnerd dat Jyseleca niet mag worden ingenomen tijdens de zwangerschap en dat vrouwen die Jyseleca gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste één week na stopzetting van de behandeling gebruik moeten maken van anticonceptie.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Jyseleca, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Jyseleca continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Jyseleca worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Jyseleca

Op 24 september 2020 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Jyseleca verleend.

Meer informatie over Jyseleca is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jyseleca.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 04-2023.