



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/307501/2023
EMEA/H/C/005113

Jyseleca (*filgotynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Jyseleca i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Jyseleca i w jakim celu **się** go stosuje

Jyseleca jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z:

- reumatoidalnym zapaleniem stawów o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego – chorobą objawiającą się tym, że układ odpornościowy (naturalny mechanizm obronny organizmu) atakuje zdrową tkankę, powodując zapalenie i ból stawów.

Lek Jyseleca stosuje się w monoterapii lub w skojarzeniu z innym lekiem, metotreksatem, po tym, jak co najmniej jeden z leków przeciwreumatycznych modyfikujących przebieg choroby (ang. Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs, DMARD) nie zadziałał wystarczająco skutecznie lub powoduje niedopuszczalne działania niepożądane. Leki z grupy DMARD, takie jak metotreksat, spowalniają nasilanie się choroby.

- czynnym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego – chorobą, w której układ odpornościowy atakuje zdrową tkankę w częściach jelita, powodując okresowy stan zapalny prowadzący do owrzodzeń i krwawień.

W tym przypadku lek Jyseleca podaje się pacjentom, u których konwencjonalne lub biologiczne terapie nie zadziałały wystarczająco dobrze, przestały działać lub są źle tolerowane.

Substancją czynną zawartą w leku Jyseleca jest filgotynib.

Jak **stosować** lek Jyseleca

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić lekarz z doświadczeniem w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów lub wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.

Lek Jyseleca jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego raz na dobę.

Terapię lekiem Jyseleca rozpoczyna się tylko wtedy, gdy wyniki badań krwi wskazują, że poziom hemoglobiny (białko, które przenosi tlen we krwi) i niektórych białych krwinek przekracza określony limit. Lekarz może przerwać leczenie, jeżeli poziom ten spadnie poniżej określonego limitu.

Leczenie u pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, u których nie wykazano odpowiedniej korzyści z leczenia w ciągu pierwszych 22 tygodni należy przerwać.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Jyseleca znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak **działa** lek Jyseleca

Filgotynib, substancja czynna leku Jyseleca zmniejsza aktywność układu odpornościowego poprzez blokowanie działania enzymów zwanych kinazami janusowymi (JAK). Enzymy te odgrywają ważną rolę w procesach zapalnych występujących w reumatoidalnym zapaleniu stawów i wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego. Blokując działanie enzymów, filgotynib może pomóc w złagodzeniu objawów tych chorób.

Korzyści ze stosowania leku Jyseleca wykazane w badaniach

Reumatoidalne zapalenie stawów

W trzech badaniach wykazano, że lek Jyseleca skutecznie **łagodzi** objawy o co najmniej 20% u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim.

W pierwszym badaniu uczestniczyło 1755 pacjentów, u których choroba nie była wystarczająco kontrolowana za pomocą metotreksatu. Wszyscy pacjenci kontynuowali przyjmowanie metotreksatu w trakcie badania. Po 12 tygodniach objawy uległy złagodzeniu u 77% pacjentów przyjmujących lek Jyseleca w dawce 200 mg na dobę, u 71% osób otrzymujących adalimumab (inny lek przeciw reumatoidalnemu zapaleniu stawów) i u 50 % pacjentów przyjmujących placebo (leczenie pozorowane).

W drugim badaniu wzięło udział 448 pacjentów, u których choroba nie była wystarczająco kontrolowana za pomocą biologicznych DMARD (leków wytwarzanych z żywych komórek). Wszyscy pacjenci w dalszym ciągu przyjmowali tradycyjne leki z grupy DMARD, przy czym około 80% z nich przyjmowało metotreksat. Objawy uległy poprawie się po 12 tygodniach u 66 % pacjentów przyjmujących lek Jyseleca w porównaniu z 31 % pacjentów otrzymujących placebo.

W trzecim badaniu uczestniczyło 1249 pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni metotreksatem, ale byli narażeni na wysokie ryzyko nasilenia się choroby. Po 24 tygodniach objawy uległy złagodzeniu u 81% pacjentów przyjmujących zarówno lek Jyseleca w dawce 200 mg na dobę, jak i metotreksat oraz u 78% osób otrzymujących lek Jyseleca w monoterapii i u 71% osób leczonych tylko metotreksatem.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

W jednym badaniu z udziałem pacjentów, którzy wcześniej otrzymywali lek biologiczny wykazano, że lek Jyseleca jest skuteczny w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.

Po 10 tygodniach leczenia u 26% pacjentów, którzy wcześniej nie stosowali leków biologicznych i którym podawano lek Jyseleca, wystąpiły łagodne objawy, lub nie wystąpiły żadne objawy w porównaniu z 15% pacjentów, którym podawano placebo. Wśród pacjentów, którzy wcześniej stosowali leki biologiczne, u 11% osób przyjmujących lek Jyseleca wystąpiły łagodne objawy lub nie wystąpiły żadne objawy, w porównaniu z 4% pacjentów, którym podano placebo. Po 58 tygodniach u 37% pacjentów przyjmujących lek Jyseleca raz na dobę wystąpiły łagodne objawy lub nie wystąpiły żadne objawy, w porównaniu z 11% osób otrzymujących placebo.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Jyseleca

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Jyseleca znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Jyseleca (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: nudności (mdłości), zakażenia górnych dróg oddechowych (zakażenie nosa i gardła), zakażenie dróg moczowych, zawroty głowy i limfopenia (niskie stężenie limfocytów – rodzaj białych krwinek).

Leku Jyseleca nie wolno stosować u pacjentów z gruźlicą lub innymi poważnymi zakażeniami. Leku nie wolno również stosować w okresie ciąży i karmienia piersią. Kobiety mogące mieć dzieci muszą stosować antykoncepcję w trakcie leczenia lekiem Jyseleca oraz przez co najmniej tydzień po zakończeniu leczenia.

Lek Jyseleca powinien być stosowany tylko wtedy, gdy nie są dostępne odpowiednie alternatywy leczenia u pacjentów w wieku 65 lat lub starszych, u pacjentów z rozpoznaniem chorób układu krążenia (takich jak zawał serca lub udar) lub z czynnikami ryzyka związanymi z taką chorobą (takich jak osoby obecnie palące lub długotrwale palące wcześniej) lub u pacjentów o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Jyseleca w UE

W badaniach wykazano, że lek Jyseleca w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem jest skuteczny w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, gdy wcześniejsze leczenie za pomocą DMARD nie przyniosło dostatecznej poprawy. Wykazano również, że lek jest skuteczny w leczeniu dorosłych pacjentów z czynnym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, u których konwencjonalne lub biologiczne leczenie nie zadziałało lub nie jest tolerowane.

Zasadniczo działania niepożądane leku Jyseleca były podobne do działań obserwowanych w przypadku innych leków z tej grupy, a najpoważniejsze działanie niepożądane to zakażenie. Aby pomóc ograniczyć to zagrożenie dostępne są specjalne ostrzeżenia i materiały informacyjne.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Jyseleca przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Jyseleca

Firma wprowadzająca lek Jyseleca do obrotu dostarczy materiały edukacyjne dla personelu medycznego i pacjentów (karta ostrzeżeń dla pacjenta) dotyczące zagrożeń związanych ze stosowaniem leku, w szczególności ryzyka poważnych zakażeń, zakrzepów krwi, poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych i nowotworów złośliwych u niektórych pacjentów. Materiały będą również zawierać przypomnienie, że leku Jyseleca nie należy stosować w okresie ciąży oraz że kobiety przyjmujące lek Jyseleca muszą stosować antykoncepcję w trakcie leczenia i przez co najmniej jeden tydzień po zakończeniu leczenia.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Jyseleca w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Jyseleca są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Jyseleca są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Jyseleca

Lek Jyseleca otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 24 września 2020 r.

Dalsze informacje na temat leku Jyseleca **znajdują się** na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jyseleca.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2023.