



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/307482/2023
EMA/H/C/005113

Jyseleca (*filgotinib*)

Pregled zdravila Jyseleca in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Jyseleca in za kaj se uporablja?

Jyseleca je zdravilo za zdravljenje odraslih z:

- z zmerno do hudo aktivnim revmatoidnim artritismom, tj. boleznijo, pri kateri imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) napada zdravo tkivo, kar povzroča vnetje in bolečine v sklepih.

Zdravilo Jyseleca se uporablja samostojno ali skupaj z drugim zdravilom, metotreksatom, potem ko zdravljenje z enim ali več imunomodulirajočimi antirevmatičnimi zdravili (DMARD) ni bilo dovolj učinkovito ali je povzročilo nesprejemljive neželene učinke. Imunomodulirajoča antirevmatična zdravila so zdravila, kot je npr. metotreksat, ki upočasnjujejo razvoj bolezni;

- zmerno do hudo aktivnim ulceroznim kolitisom, tj. stanjem, pri katerem imunski sistem napada zdravo tkivo v določenih delih črevesja, kar povzroča pogosta vnetja, ki lahko vodijo v nastanek razjed in krvavitve.

V tem primeru se zdravilo Jyseleca daje bolnikom, pri katerih standardno ali biološko zdravljenje ni bilo dovolj učinkovito, je prenehalo učinkovati ali ga bolniki ne prenašajo dobro.

Zdravilo Jyseleca vsebuje učinkovino filgotinib.

Kako se zdravilo Jyseleca uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Jyseleca je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem revmatoidnega artritisa ali ulceroznega kolitisa.

Zdravilo Jyseleca je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan.

Zdravljenje z njim se lahko začne le, če krvne preiskave pokažejo, da so ravni hemoglobina (beljakovine v krvi, ki prenaša kisik) in določenih belih krvnih celic nad določeno mejno vrednostjo. Zdravnik lahko zdravljenje prekine, če se ravni znižajo pod omenjeno mejno vrednost.

Zdravljenje je treba prekiniti pri bolnikih z ulceroznim kolitisom, pri katerih se v prvih 22 tednih zdravljenja ne pokažejo zadovoljive koristi.



Za več informacij glede uporabe zdravila Jyseleca glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Jyseleca deluje?

Filgotinib, učinkovina v zdravilu Jyseleca, zmanjšuje dejavnost imunskega sistema. Deluje tako, da zavira delovanje encimov, znanih kot Janusove kinaze (JAK). Ti encimi imajo pomembno vlogo pri vnetnih procesih, do katerih pride pri revmatoidnem artritisu in ulceroznem kolitisu. Filgotinib z zaviranjem delovanja encimov pripomore k zmanjšanju simptomov teh bolezni.

Kakšne koristi zdravila Jyseleca so se pokazale v študijah?

Revmatoidni artritis

Tri študije so pokazale, da je zdravilo Jyseleca pri bolnikih z zmernim ali hudim revmatoidnim artritisom za vsaj 20 % izboljšalo simptome.

V prvo študijo je bilo vključenih 1 755 bolnikov, pri katerih bolezen ni bila zadostno nadzorovana z metotreksatom. Med študijo so vsi bolniki še naprej jemali metotreksat. Simptomi so se po 12 tednih izboljšali pri 77 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Jyseleca, v primerjavi z 71 % bolnikov, zdravljenih z adalimumabom (drugim zdravilom za revmatoidni artritis), in 50 % bolnikov, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine).

V drugo študijo je bilo vključenih 448 bolnikov, katerih bolezen ni bila zadostno uravnana z biološkimi imunomodulirajočimi antirevmatičnimi zdravili (zdravili, izdelanimi iz živih celic). Vsi bolniki so še naprej prejeli običajna imunomodulirajoča antirevmatična zdravila, pri čemer jih je 80 % prejelo metotreksat. Simptomi so se po 12 tednih izboljšali pri 66 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Jyseleca, v primerjavi z 31 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

V tretji študiji je sodelovalo 1 249 bolnikov, ki pred tem še niso prejeli metotreksata, vendar je pri njih obstajalo veliko tveganje za poslabšanje bolezni. Simptomi so se po 24 tednih izboljšali pri 81 % bolnikov, ki so jemali kombinacijo zdravila Jyseleca in metotreksata, v primerjavi s 78 % bolnikov, ki so jemali samo zdravilo Jyseleca, in 71 % tistih, ki so jemali samo metotreksat.

Ulcerozni kolitis

Ena študija pri bolnikih, ki so predhodno že bili zdravljeni z biološkimi zdravili ali pa z njimi še niso bili zdravljeni, je pokazala, da je zdravilo Jyseleca učinkovito pri zdravljenju ulceroznega kolitisa.

Po desetih tednih zdravljenja je pri 26 % bolnikov, ki predhodno niso prejeli bioloških zdravil in so zatem prejeli zdravilo Jyseleca, prišlo do blagih ali nobenih simptomov, medtem ko je bilo v skupini, ki je prejela placebo, takih bolnikov 15 %. Pri bolnikih, ki so predhodno prejeli biološka zdravila in nato zdravilo Jyseleca, je 11 % imelo blage simptome ali nobenih simptomov, medtem ko je bilo v skupini, ki je prejela placebo, takih bolnikov 4 %. Po 58 tednih zdravljenja je 37 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Jyseleca, imelo blage simptome ali nobenih simptomov, medtem ko je bilo v skupini, ki je prejela placebo, takih bolnikov 11 %.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Jyseleca?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Jyseleca glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Jyseleca (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so navzeja (siljenje na bruhanje), okužba zgornjih dihal (okužba nosu in grla), okužba sečil, omotica in limfopenija (nizke ravni limfocitov, tj. vrste belih krvnih celic).

Zdravilo Jyseleca se ne sme uporabljati pri bolnikih z aktivno tuberkulozo ali drugimi resnimi okužbami. Prav tako se ne sme uporabljati med nosečnostjo ali dojenjem. Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem z zdravilom Jyseleca in vsaj en teden po njegovem prenehanju uporabljati kontracepcijo.

Zdravilo Jyseleca se sme pri bolnikih, starih 65 let in več, bolnikih z anamnezo srčno-žilne bolezni (kot je denimo srčni infarkt ali možganska kap) ali z dejavniki tveganja za takšno bolezen (kot je trenutno kajenje ali predhodno dolgoletno kajenje) ali pri bolnikih s povečanim tveganjem za raka uporabljati samo, če ni na voljo drugih primernih možnosti zdravljenja.

Zakaj je bilo zdravilo Jyseleca odobreno v EU?

Študije so pokazale, da je zdravilo Jyseleca kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z metotreksatom učinkovito pri zdravljenju zmernega do hudega revmatoidnega artritisa, kadar predhodno zdravljenje z imunomodulirajočimi antirevmatičnimi zdravili ni bilo dovolj učinkovito. Pokazale so tudi, da je učinkovito pri zdravljenju odraslih z zmerno do močno aktivnim ulceroznim kolitisom, pri katerih standardna ali biološka zdravila niso učinkovita ali jih bolniki niso dobro prenašali.

Na splošno so bili neželeni učinki zdravila Jyseleca podobni neželenim učinkom drugih zdravil iz istega razreda, najpomembnejši neželeni učinek pa je okužba. Za obvladovanje teh tveganj so na voljo posebna opozorila in informativno gradivo.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Jyseleca večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Jyseleca?

Podjetje, ki trži zdravilo Jyseleca, bo zdravstvenim delavcem in bolnikom zagotovilo izobraževalno gradivo (opozorilno kartico za bolnike) o tveganjih, povezanih z zdravilom, zlasti tveganju resnih okužb, krvnih strdkov, večjih srčno-žilnih dogodkov in malignih bolezni pri nekaterih bolnikih. Dodano bo tudi opozorilo, da se zdravilo Jyseleca ne sme jemati med nosečnostjo in da morajo ženske, ki jemljejo to zdravilo, med zdravljenjem in vsaj en teden po prenehanju zdravljenja uporabljati kontracepcijo.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Jyseleca upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Jyseleca stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Jyseleca, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Jyseleca

Za zdravilo Jyseleca je bilo 24. septembra 2020 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Jyseleca so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jyseleca.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2023.