



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/103898/2017
EMA/H/C/004214

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Xeljanz

Tofacitinib

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Xeljanz. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Xeljanz zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Xeljanz benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Xeljanz und wofür wird es angewendet?

Xeljanz ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis, einer Erkrankung, die eine Entzündung der Gelenke verursacht.

Xeljanz wird zusammen mit Methotrexat angewendet, wenn eine Behandlung mit einem oder mehreren Arzneimitteln, die als krankheitsmodifizierende antirheumatische Arzneimittel (DMARD) bezeichnet werden, nicht hinreichend wirksam war oder zu unangenehmen Nebenwirkungen geführt hat. Es kann von Patienten, die Methotrexat nicht einnehmen können oder nicht vertragen, auch allein eingenommen werden.

Xeljanz enthält den Wirkstoff Tofacitinib.

Wie wird Xeljanz angewendet?

Xeljanz ist als 5 mg-Tabletten erhältlich, die zweimal täglich eingenommen werden. Die Behandlung kann bei Patienten, bei denen eine Infektion (eine bekannte Nebenwirkung des Arzneimittels) auftritt oder bei jenen mit anomalen Blutwerten, unterbrochen werden. Die Dosis kann ferner bei einigen Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion gesenkt werden. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Xeljanz ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von rheumatoider Arthritis erfahrenen Facharzt eingeleitet und überwacht werden.

Wie wirkt Xeljanz?

Der Wirkstoff in Xeljanz, Tofacitinib, wirkt, indem er die Wirkung von Enzymen, den sogenannten Januskinasen, hemmt. Diese Enzyme spielen eine wichtige Rolle beim Prozess der Entzündung und Schädigung der Gelenke, der bei rheumatoider Arthritis auftritt. Durch das Blockieren ihrer Wirkung hilft Tofacitinib dabei, Entzündungen und andere Symptome der Krankheit zu lindern.

Welchen Nutzen hat Xeljanz in den Studien gezeigt?

Sechs Studien unter Beteiligung von mehr als 4 200 Patienten mit rheumatoider Arthritis haben gezeigt, dass Xeljanz bei der Reduzierung von Schmerzen und Schwellungen in Gelenken wirksam ist und gleichzeitig die Beweglichkeit der Gelenke verbessert und die Gelenkschädigung verlangsamt. Die meisten Patienten in diesen Studien hatten zuvor andere Behandlungen ausprobiert und die meisten nahmen Xeljanz zusammen mit Methotrexat ein.

In einer der Studien, in der Xeljanz allein angewendet wurde, war Xeljanz bei der Verlangsamung der Schädigung der Gelenke und bei der Reduzierung von Symptomen wirksamer als Methotrexat. In einer anderen Studie war Xeljanz, das allein angewendet wurde, bei der Reduzierung von Symptomen, wie etwa Schmerzen und Schwellungen, wirksamer als Placebo.

Welche Risiken sind mit Xeljanz verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Xeljanz sind Kopfschmerzen, Infektionen und Entzündungen von Nase und Rachen, Diarrhö (Durchfall), Übelkeit und Hypertonie (Bluthochdruck).

Die häufigsten schweren Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit Xeljanz beobachtet wurden, waren schwere Infektionen, wie etwa Pneumonie (Lungeninfektion), Zellulitis (Phlegmone, Infektion des Unterhautgewebes), Herpes zoster (Gürtelrose), Infektion der Harnwege, Divertikulitis (eine den Darm betreffende Infektion) und Appendizitis (Blinddarmentzündung) sowie opportunistische Infektionen, die bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem auftreten können.

Xeljanz darf nicht bei Patienten mit aktiver Tuberkulose, schwerer Infektion oder opportunistischer Infektion angewendet werden. Xeljanz darf nicht bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen und nicht bei schwangeren und stillenden Frauen angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Xeljanz zugelassen?

Verschiedene Studien haben gezeigt, dass Xeljanz zusammen mit Methotrexat bei der Behandlung von rheumatoider Arthritis bei Patienten, die zuvor andere Behandlungen ausprobiert haben, wirksam ist. Xeljanz ist auch wirksam, wenn es allein angewendet wird.

Die wichtigsten Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit dem Arzneimittel beobachtet wurden, sind Infektionen, und es gibt spezifische Empfehlungen, um Angehörigen der Gesundheitsberufe dabei zu helfen, dieses Risiko zu senken. Im Allgemeinen waren die Risiken im Zusammenhang mit Xeljanz jenen anderer Arzneimittel dieser Klasse ähnlich.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Xeljanz gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Xeljanz ergriffen?

Das Unternehmen, das Xeljanz in den Verkehr bringt, wird Angehörigen der Heilberufe und Patienten Schulungsmaterialien bereitstellen, um über die Risiken im Zusammenhang mit dem Arzneimittel, insbesondere das Risiko schwerer Infektionen, und deren Behandlung aufzuklären.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Xeljanz, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und in die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Xeljanz

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Xeljanz finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Xeljanz benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.