



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/353299/2018
EMA/H/C/004214

Xeljanz (*Tofacitinib*)

Übersicht über Xeljanz und Begründung für die Zulassung in der EU

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, sowie Psoriasisarthritis (rote, schuppige Stellen auf der Haut mit Entzündung der Gelenke). 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.

Xeljanz kann von Patienten mit rheumatoider Arthritis, die Methotrexat nicht einnehmen können oder nicht vertragen, auch allein eingenommen werden.

Xeljanz wird außerdem zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa, einer Erkrankung, die Entzündungen und Geschwüre in der Darmschleimhaut verursacht, angewendet werden, wenn eine Behandlung mit anderen Arzneimitteln nicht hinreichend wirksam war, nicht mehr wirkt oder zu unangenehmen Nebenwirkungen geführt hat.

Xeljanz enthält den Wirkstoff Tofacitinib.

Wie wird Xeljanz angewendet?

Xeljanz ist als Tabletten (5 mg und 10 mg) zum Einnehmen erhältlich.

Für die Behandlung von rheumatoider Arthritis und Psoriasisarthritis beträgt die empfohlene Dosis 5 mg zweimal täglich.

Für die Behandlung von Colitis ulcerosa beträgt die empfohlene Dosis 10 mg zweimal täglich in den ersten 8 Wochen und anschließend 5 mg zweimal täglich.

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.

Xeljanz ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem mit der Behandlung der jeweiligen Erkrankung erfahrenen Facharzt eingeleitet und überwacht werden.

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



Weitere Informationen zur Anwendung von Xeljanz entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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, der bei rheumatoider Arthritis, Psoriasisarthritis und Colitis ulcerosa stattfindet. Durch das Blockieren der Wirkung der Enzyme hilft Tofacitinib dabei, Entzündungen und andere Symptome dieser Krankheiten zu lindern.

Welchen Nutzen hat Xeljanz in den Studien gezeigt?

Rheumatoide Arthritis

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 (eine Scheinbehandlung).

Psoriasisarthritis

In 3 Hauptstudien wurde gezeigt, dass Xeljanz in Kombination mit Methotrexat die Symptome der Psoriasisarthritis wirksam lindert.

In der ersten Studie wurde Xeljanz bei 422 Patienten mit Adalimumab (einem zu injizierenden Arzneimittel gegen Psoriasisarthritis) und Placebo verglichen. In der zweiten Studie wurde Xeljanz bei 395 Patienten mit Placebo verglichen. In beiden Studien hatte die Krankheit der Patienten nicht zufriedenstellend auf andere Behandlungen angesprochen.

In der ersten Studie besserten sich die Symptome bei 50 % bzw. 52 % der 3 Monate lang mit Xeljanz und Adalimumab behandelten Patienten erheblich, verglichen mit 33 % der Patienten, die Placebo erhielten; Patienten, die Xeljanz oder Adalimumab erhielten, wiesen außerdem eine deutlichere Verbesserung ihrer Fähigkeit zur Ausübung alltäglicher Aktivitäten auf. Auch in der zweiten Studie war Xeljanz wirksamer als Placebo bei der Linderung der Symptome (50 % der mit Xeljanz behandelten Patienten vs. 24 % der Patienten, die Placebo erhielten) und bei der Verbesserung der Fähigkeit zur Ausübung alltäglicher Aktivitäten.

Colitis ulcerosa

Xeljanz reduzierte in drei Hauptstudien wirksamer als Placebo die Symptome der Colitis ulcerosa.

In der ersten Studie an 614 Patienten mit Colitis ulcerosa wiesen 18 % der zweimal täglich mit 10 mg Xeljanz behandelten Patienten nach 8-wöchiger Behandlung leichte oder keine Symptome auf, verglichen mit 8 % der Patienten, die Placebo erhielten. Gleichermaßen wiesen in einer zweiten Studie an 547 Patienten 17 % der mit Xeljanz behandelten Patienten nach 8-wöchiger Behandlung leichte oder keine Symptome auf, verglichen mit 4 % der Patienten, die Placebo erhielten.

In einer dritten Studie an 593 Patienten wiesen 34 % der zweimal täglich mit 5 mg Xeljanz behandelten Patienten nach einjähriger Behandlung leichte oder keine Symptome auf, verglichen mit 11 % der Patienten, die Placebo erhielten. Darüber hinaus waren mehr Patienten, die mit Xeljanz behandelt wurden, in der Lage, ihre Anwendung von Kortikosteroiden zu reduzieren.

Welche Risiken sind mit Xeljanz verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Xeljanz (die bei 1 bis 10 von 100 Patienten beobachtet wurden) sind Kopfschmerzen, Infektionen und Entzündungen von Nase und Rachen, Diarrhö (Durchfall), Übelkeit, Gelenkschmerzen und Hypertonie (Bluthochdruck).

Die häufigsten schweren Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit Xeljanz beobachtet wurden, sind schwere Infektionen, wie etwa Pneumonie (Lungeninfektion), Zellulitis (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 außerdem 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 in der EU zugelassen?

Mehrere Studien haben gezeigt, dass Xeljanz rheumatoide Arthritis, Psoriasisarthritis und Colitis ulcerosa bei Patienten, die zuvor andere Behandlungen ausprobiert hatten, wirksam behandelt. Die Tatsache, dass Xeljanz eingenommen werden kann, ist im Vergleich zu bereits erhältlichen Arzneimitteln, die als Injektion unter die Haut verabreicht werden, möglicherweise ein Vorteil.

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.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Xeljanz gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen 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.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Xeljanz kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Xeljanz werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Xeljanz

Xeljanz erhielt am 22. März 2017 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Xeljanz finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2018 aktualisiert.