

## Информация за пациенти и граждани

### **Лекарственият продукт Xeljanz трябва да се използва с повишено внимание при всички пациенти с висок риск от образуване на кръвни съсиреци**

Преглед от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност към ЕМА (PRAC) показва, че Xeljanz (*тофацитиниб*) може да увеличи риска от образуване на кръвни съсиреци в белите дробове и в дълбоките вени при пациенти, които вече са определени като такива с висок риск от образуване на кръвни съсиреци.

Във връзка с това, PRAC препоръчва Xeljanz да се използва с повишено внимание при пациенти с висок риск от образуване на кръвни съсиреци. В допълнение, поддържащата дневна доза от 10 mg два пъти дневно не трябва да се използва при пациенти с улцерозен колит, които са изложени на висок риск, освен ако няма подходящо алтернативно лечение. В допълнение, PRAC препоръчва и пациентите на възраст над 65 години да се лекуват с Xeljanz само ако няма алтернативно лечение.

Пациентите с висок риск от кръвни съсиреци са тези, които са прекарали миокарден инфаркт или имат сърдечна недостатъчност; имат рак, наследствени нарушения на кръвосъсирването или история за кръвни съсиреци; тези, които приемат комбинирани хормонални контрацептиви, получават хормонозаместителна терапия, които са подложени на голяма операция или са обездвижени. Лекарите трябва да имат предвид също и други фактори, които биха могли да увеличат риска от образуване на кръвни съсиреци като напреднала възраст, затлъстяване, захарен диабет, хипертония или тютюнопушене.

Тези препоръки следват прегледа на PRAC върху продължаващо и сега проучване (A3921133) при пациенти с ревматоиден артрит и повишен риск от сърдечно-съдови заболявания. Това проучване показва повишен риск от образуване на кръвни съсиреци в дълбоките вени и в белите дробове, както при доза Xeljanz от 5 mg, така и при доза 10 mg, два пъти дневно в сравнение с пациенти, приемащи TNF-инхибитори. PRAC направи преоценка също и на допълнителни данни от предишни проучвания. Всички тези данни взети заедно показват, че рискът от образуване на кръвни съсиреци е по-висок при пациенти лекувани с Xeljanz особено в доза 10 mg два пъти дневно, както и при тези, които се лекуват за по-продължителен период от време. Резултатите показват също и допълнително повишен риск от сериозни и фатални инфекции при пациенти на възраст над 65 години.

Информацията за продукта за Xeljanz ще бъде актуализирана с нови предупреждения и препоръки въз основа на данните от това проучване и ще включи „кръвни съсиреци“ като нежелана лекарствена реакция, която се не се случва често - между 1 на 1 000 и 1 на 100 пациенти.

PRAC препоръча също да бъдат актуализирани съществуващите обучителни материали - Ръководство на лекаря и Сигнална карта на пациента. Тази актуализация трябва да бъде представена от съвети за това как да бъде сведен до минимум риска от образуване на кръвни съсиреци.

Пациентите, които имат въпроси относно лечението си или техния риск от образуване на кръвни съсиреци, трябва да се свържат с лекаря си.

Новите препоръки заменят „временните мерки“, издадени през май 2019 г. и валидни за времето, докато течеше разглеждане на данните от проучването A3921133. Тогава PRAC препоръча на лекарите да не предписват Xeljanz в доза 10 мг два пъти дневно при наличен висок риск от образуване на кръвни съсиреци в белите дробове.

Препоръките на PRAC ще бъдат изпратени на Комитета по лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP) на ЕМА, който ще приеме окончателното становище на Агенцията.

### **Повече за лекарството**

Xeljanz (тофацитиниб) за първи път е разрешен в ЕС на 22 март 2017 г. за лечение на възрастни пациенти с умерен до тежък ревматоиден артрит (заболяване, което причинява възпаление на ставите). През 2018 г. терапевтичните показания бяха разширени и с лечение на псориаатичен артрит (червени, люспести петна по кожата с възпаление на ставите) и тежък улцерозен колит (заболяване, причиняващо възпаление и язви в лигавицата на червата). Активното вещество на Xeljanz, тофацитиниб действа, като блокира ензими, известни като кинази на Janus. Тези ензими играят важна роля в процеса на възпаление, който се развива при ревматоиден артрит, псориаатичен артрит и улцерозен колит. Като блокира действието на тези ензими, тофацитиниб помага за намаляване на възпалението и на други симптоми на тези заболявания.

Допълнителна информация за лекарството можете да намерите на уебсайта на ЕМА:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xeljanz](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xeljanz).

### **Повече за процедурата**

Прегледът на Xeljanz беше започнат на 15 май 2019 г. по искане на Европейската комисия съгласно член 20 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

Прегледът е извършен от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), който отговаря за оценката на проблемите на безопасността при лекарствата за хуманна употреба, като издава набор от препоръки. Препоръките на PRAC ще бъдат представени на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), който ще приеме становището на Агенцията. Последният етап от арбитражната процедура е приемането от страна на Европейската комисия на правно обвързващо решение, валидно за всички държави-членки на ЕС.

Повече информация може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния хиперлинк:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/xeljanz>