КСЕЛЬЯНЗ

(тофацитиніб)

Pfizer

Досягнення які змінюють життя пацієнтів™

ПЕРШИЙ ІНГІБІТОР ЯНУС-КІНАЗ[1-3]

РЕКОМЕНДОВАНИЙ

МІЖНАРОДНИМИ АСОЦІАЦІЯМИ РЕВМАТОЛОГІВ З 2015 РОКУ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ РЕВМАТОЇДНОГО АРТРИТУ [ACR* - 2015; EULAR - 2016][5,6]**

ЗАТВЕРДЖЕНИЙ

В > 90 КРАЇНАХ ЗА ПОКАЗАННЯМ РЕВМАТОЇДНИЙ АРТРИТ[7]

КСЕЛЬЯНЗ – ОЗНАКА ДОСВІДУ[1-3]

БЕЗПЕКА ТА ЕФЕКТИВНІСТЬ ДОВЕДЕНІ У ДОСЛІДЖЕННЯХ ТА В РЕАЛЬНІЙ КЛІНІЧНІЙ ПРАКТИЦІ ПРОТЯГОМ 9,5 РОКІВ[4]

> 208 000 ПАЦІЄНТІВ З РЕВМАТОЇДНИМ АРТРИТОМ, ЯКІ ОТРИМУЮТЬ ЛІКУВАННЯ ПО ВСЬОМУ СВІТІ[7]

**ACR – American College of Rheumatology/ Американський коледж ревматології*
***EULAR – The European Alliance of Associations for Rheumatology/ Європейський союз асоціацій з ревматології*

Література: **1.** U.S. Food and Drug Administration approves Pfizer's XELJANZ® (tofacitinib citrate) for adults with moderately to severely active rheumatoid arthritis (RA) who have had an inadequate response or intolerance to methotrexate [press release]. New York, NY: Pfizer Inc; November 7, 2012 доступно за посиланням http://press.pfizer.com/press-release/multimedia-us-food-and-drug-administration-approves-pfizers-xeljanz-tofacitinib-citrat станом на 12.02.2021 **2.** EU/EMA approves Pfizer's XELJANZ® (tofacitinib citrate) доступно за посиланням https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/xeljanz станом на 12.02.2021 **3.** Xeljanz FDA Approval History доступно за посиланням https://www.drugs.com/history/xeljanz.html станом на 25.02.2021 **4.** J Wollenhaupt, EB Lee, JR Curtis, et al. Safety and efficacy of tofacitinib for up to 9.5years in the treatment of rheumatoid arthritis: final results of a global, open-label, long-term extension study Cohen Arthritis Research & Therapy volume 21, Article number: 89 (2019) Cite this article https://arthritis-research.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13075-019-1866-2 **5.** Singh JA, Saag KG, Bridges SL Jr, et al. American College of Rheumatology guideline for the treatment of rheumatoid arthritis. Arthritis Care Res (Hoboken). 2016;68(1):1-25. **6.** Smolen JS, Landewé R, Bijlsma J, et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2016 update. Ann Rheum Dis. 2017;76(6):960-977. **7.** Data on file. Pfizer Inc, New York доступно за посиланням https://www.pfizerpro.com/product/xeljanz/ra/jaki-market-experience-and-moa станом на 25.02.2021.

КСЕЛЬЯНЗ (тофацитиніб цитрат): Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг № 14: картонна коробка, що містить 1 блістер; по 14 таблеток у блістері; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, № 56: картонна коробка, що містить 4 блістери; по 14 таблеток у блістері. **Показання до застосування:** Лікування дорослих пацієнтів із ревматоїдним артритом, що характеризується середнім та тяжким ступенем активності, за наявності непереносимості або недостатньої відповіді на метотрексат. Препарат можна застосовувати як монотерапію або комбінувати з метотрексатом чи іншими небіологічними базисними протиревматичними препаратами. Не слід одночасно застосовувати з біологічними базисними протиревматичними препаратами або сильними імунодепресантами, такими як азатіоприн і циклоспорин. **Протипоказання:** Тяжкі інфекції. Не застосовувати вакцинацію живими вакцинами під час лікування препаратом. Активний туберкульоз. Гепатит В та/або С. Абсолютна кількість нейтрофілів < 500/мм3, абсолютна кількість лімфоцитів < 500/мм3, рівень гемоглобіну нижче 80 г/л. Вагітність (безпека та ефективність препарату не досліджувались). Вік до 18 років (безпека та ефективність препарату не досліджувались). Період годування груддю (безпека та ефективність препарату не досліджувались). **Спосіб застосування та дози:** Ксельянз застосовують перорально незалежно від прийому їжі. Для лікування ревматоїдного артриту Ксельянз можна застосовувати як монотерапію або у складі комбінованої терапії з метотрексатом чи іншими небіологічними базисними протиревматичними препаратами. Рекомендована доза препарату Ксельянз становить 5 мг 2 рази на день. Корекція дози у зв'язку з виникненням тяжких інфекцій та цитопенії. Якщо у пацієнта розвивається тяжка інфекція, слід перервати застосування препарату Ксельянз до отримання контролю над інфекцією. Не починайте лікування препаратом Ксельянз, якщо кількість лімфоцитів у крові пацієнта менше 500 клітин/мм3, абсолютна кількість нейтрофілів менше 1000 клітин/мм3 або рівень гемоглобіну менше 90 г/л. Рекомендується призупинити терапію у разі необхідності проведення лікування лімфопенії, нейтропенії або анемії. Більш дет. – див. інстр. Побічні реакції: клінічно значущі побічні реакції: тяжкі інфекції; смертність; злоякісні новоутворення та лімфопроліферативні порушення; тромбоз; перфорації шлунково-кишкового тракту; підвищена чутливість до складових лікарського засобу; відхилення від норми результатів лабораторних аналізів. Особливості застосування: Повідомлялося про виникнення тяжких, іноді летальних, інфекцій, що були спричинені бактеріальними, мікобактеріальними, інвазивними грибковими та вірусними патогенами, а також іншими умовно-патогенними мікроорганізмами, у пацієнтів, які застосовували Ксельянз. Під час застосування лікарського засобу Ксельянз найчастіше повідомлялося про такі тяжкі інфекції, як пневмонія, целюліт, оперізуючий лишай, інфекція сечовивідних шляхів, дивертикуліт та апендицит. При застосуванні препарату Ксельянз були відмічені випадки розвитку таких опортуністичних інфекцій: туберкульоз та інші мікобактеріальні інфекції, криптококоз, гістоплазмоз, кандидоз стравоходу, пневмоцитоз, мультидерматомний оперізуючий лишай, цитомегаловірусна інфекція, вірусна інфекція ВК та лістеріоз.. Більш детально – див. Інструкцію. Взаємодія з іншими лікарськими засобами: Експозиція тофацитинібу підвищується при одночасному застосуванні лікарського засобу Ксельянз з сильними інгібіторами CYP3A4 (наприклад кетоконазолом). Експозиція тофацитинібу підвищується при супутньому застосуванні лікарського засобу Ксельянз та лікарських засобів, що спричинюють середнє пригнічення CYP3A4 та сильне пригнічення CYP2C19 (наприклад флуконазолу). Експозиція тофацитинібу знижується, якщо Ксельянз одночасно застосовують з сильними індукторами CYP3A4 (наприклад рифампіном). Більш детально – див. Інструкцію. **Фармакологічні властивості:** Тофацитиніб – інгібітор янус-кінази. Янус-кінази – це внутрішньоклітинні ферменти, які передають сигнали, що виникають при взаємодіях цитокіну або рецептора фактора росту на клітинній мембрані, для впливу на клітинні процеси кровотворення та роботу клітин імунної системи. **Категорія відпуску:** За рецептом. **Умови зберігання.** Зберігати при температурі нижче 30 °С.

Перед використанням препарату необхідно ознайомитись з інструкцією для застосування. Інформація для лікарів та фармацевтів. Призначено для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики.

Реєстраційне посвідчення: № UA/14485/01/01 затверджено Наказом МОЗУ № 1637 від 20.07.2020 р.;

PP-XER-UKR-0002

Pfizer

Досягнення які змінюють життя пацієнтів™

За додатковою інформацією звертайтеся у:
Представництво «Пфайзер Експорт Бі. Ві.» в Україні:
03680, м. Київ, вул. Амосова, 12, Бізнес-Центр «Horizon Park»
Тел. (044)391-60-50