

ПЕРШИЙ ІНГІБІТОР ЯНУС-КІНАЗ¹⁻³



- **ТАРГЕТНИЙ СИНТЕТИЧНИЙ ХВОРОБОМОДИФІКУЮЧИЙ ПРЕПАРАТ⁵**
- **ВІДСУТНІСТЬ ІМУНОГЕННОСТІ – СИНТЕТИЧНА МАЛА МОЛЕКУЛА⁶⁻⁷**
- **ТАБЛЕТКИ, ЩО НЕ ПОТРЕБУЮТЬ ЗБЕРІГАННЯ В ХОЛОДИЛЬНИКУ⁸**
- **ПІДТВЕРДЖЕНА ЕФЕКТИВНІСТЬ В МОНОТЕРАПІЇ РА та пЮІА⁹⁻¹⁰**

КСЕЛЬЯНЗ – ОЗНАКА ДОСВІДУ

Безпека та ефективність доведені у дослідженнях та в реальній клінічній практиці протягом 9,5 років⁴

> 208 000 пацієнтів з ревматоїдним артритом, які отримують лікування у всьому світі¹¹

*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/multi-media-us-food-and-drug-administration-approves-pfizers-xeljanz-tofacitinib-citrate>. 2. EU/EMA approves Pfizer's XELJANZ® (tofacitinib citrate) доступно за посиланням <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/xeljanz>. 3. Xeljanz FDA Approval History доступно за посиланням <https://www.drugs.com/history/xeljanz.html>. 4. J. Wollenhaupt, EB Lee, JR Curtis, et al. Safety and efficacy of tofacitinib for up to 9.5 years 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. S. Ramiro, E. Nikiphorou, A. Sepriano et al., ASAS-EULAR recommendations for the management of axial spondyloarthritis: 2022 update. *Ann Rheum Dis* 2023;82(19):34. doi:10.1136/ard-2022-223296. 6. Bauman A. Early development of therapeutic biologics-pharmacokinetics. *Curr Drug Metab.* 2006;7(1):15-21. 7. Edwards, C.J. Immunologic therapies for rheumatoid arthritis. *Br Med Bull.* 2005;73 and 74:71-82. 8. Инструкция для медичного застосування лікарського засобу Ксельянз затверджено Наказ МОЗ України 20.07.2020 P/n.№: UA/14485/01/01 №1637. Зміни внесено Наказ МОЗ України 04.02.2022 №231. 9. Tofacitinib (CP-690,550) in combination with methotrexate in patients with active rheumatoid arthritis with an inadequate response to tumour necrosis factor inhibitors: a randomised phase 3 trial. G. Burmester, R. Blanco, C. Charles-Schoeman et al. *Lancet.* 2013; 381(9865):451-460. 10. N. Ruperto, H. Brunner, O. Synoverka et al. Tofacitinib in juvenile idiopathic arthritis: a double-blind, placebo-controlled, withdrawal phase 3 randomised trial. *Lancet* 2021; 398: 1984-96. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)01255-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01255-1). 11. Data on file. Pfizer Inc, New York доступно за посиланням <https://www.pfizerpro.com/product/xeljanz/ra/jaki-market-experience-and-moa>.

КСЕЛЬЯНЗ (тофацитинібу цитрат): Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг. № 14: картонна коробка, що містить 1 блистер; по 14 таблеток у блистері; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, № 56: картонна коробка, що містить 4 блистери; по 14 таблеток у блистері. **Показання до застосування:** Лікування дорослих пацієнтів із ревматоїдним артритом, що характеризується середнім та тяжким ступенем активності, за наявності непереносимості або недостатньої відповіді на метотрексат. Лікування активного поліартикулярного ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА) у дорослих та пацієнтів дитячого віку з масою тіла більше 40 кг. Не слід одночасно застосовувати з біологічними базисними протиревматичними препаратами або сильними імунодепресантами, такими як азатиопрін і циклоспорин. **Протипоказання:** Тяжкі інфекції. Не застосовувати вакцинацію живими вакцинами під час лікування препаратом. Активний туберкульоз. Гепатит В та/або С (наявність серологічних маркерів вірусного гепатиту В та С). Абсолютна кількість нейтрофілів < 500/мм³, абсолютна кількість лімфоцитів < 500/мм³, рівень гемоглобіну нижче 80 г/л. Вагітність. Період годування груддю. **Спосіб застосування та дози:** Ксельянз застосовують перорально незалежно від прийому їжі. Таблетки ковтають цілими. Не можна роздавлювати, розламувати або жувати таблетки. Рекомендована доза препарату Ксельянз для дорослих та дітей з масою тіла більше 40 кг становить 5 мг 2 рази на день. Корекція дози необхідна у зв'язку з виникненням тяжких інфекцій та цитопенії (лімфопенії, нейтропенії, анемії), у зв'язку із взаємодією лікарських засобів та для пацієнтів з нирковою або печінковою недостатністю. Залежно від клінічної ситуації дозу лікарського засобу Ксельянз необхідно зменшити до 5 мг 1 раз на день або припинити терапію. **Більш дет. – див. інстр.** **Побічні реакції:** клінічно значущі побічні реакції: тяжкі інфекції; смертність; злоякісні новоутворення та лімфопроліферативні порушення; тромбоз; перфорация шлунково-кишкового тракту; підвищена чутливість до складових лікарського засобу, відхилення від норми результатів лабораторних аналізів. **Більш дет. – див. інстр.** **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, криптокок, гістоплазмоз, кандидоз стравоходу, пневмоцитоз, мультирезистентний оперізуючий лишай, цитомегаловірусна інфекція, вірусна інфекція ВК та лістеріоз та інші мікобактеріальні інфекції, криптоспоридиоз, кандидоз стравоходу, пневмоцитоз, мультирезистентний оперізуючий лишай, цитомегаловірусна інфекція, вірусна інфекція ВК та лістеріоз. **Більш детально – див. Інструкцію.** **Взаємодія з іншими лікарськими засобами:** Експозиція тофацитинібу підвищується при одночасному застосуванні препарату Ксельянз з сильними інгібіторами СYP3A4 (наприклад кетоконазолом), з лікарськими засобами, що спричиняють середнє пригнічення СYP3A4 та сильне пригнічення СYP2C19 (наприклад флуконазол). Експозиція тофацитинібу знижується, якщо Ксельянз одночасно застосовують з сильними індукторами СYP3A4 (наприклад рифампіном). **Більш детально – див. Інструкцію.** **Фармакологічні властивості:** Тофацитиніб – інгібітор янус-кінази. Янус-кінази – це внутрішньоклітинні ферменти, які передають сигнали, що виникають при взаємодії цитокіну або рецептора фактора росту на клітинній мембрані, та впливу на клітинні процеси кровотворення та роботу клітин імунної системи. **Категорія відпуску:** За рецептом. **Умови зберігання.** Зберігати при температурі нижче 30 °С. **Термін придатності:** 3 роки. Перед використанням препарату необхідно ознайомитись з інструкцією для застосування. Інформація для лікарів та фармацевтів. Призначено для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. **Рестраційне посвідчення:** № UA/14485/01/01 затверджено Наказ МОЗУ №1637 від 20.07.2020 р. Зміни внесено Наказ МОЗУ 04.02.2022 № 231.