

IL PRIMO JAK
INIBITORE ORALE
APPROVATO
PER L'AR^{o1}



* XELJANZ ha ricevuto la prima autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati Uniti il 6 novembre 2012*

XELJANZ[®]
[Tofacitinib citrato]
5 mg compresse

ATTUALMENTE APPROVATO IN PIÙ DI 80 PAESI NEL MONDO²

**EFFICACIA
RAPIDA E PROLUNGATA**
IN DIVERSE POPOLAZIONI DI PAZIENTI³

Ad Agosto 2017, **102.214 pazienti** nel mondo trattati con XELJANZ²

Efficacia mantenuta fino a 6 anni sia in monoterapia
sia in **combinazione con csDMARD***⁴

PROFILO DI SICUREZZA COERENTE CON I PRECEDENTI REPORT
IN **8,5 ANNI** DI OSSERVAZIONE⁵

Per ulteriori informazioni cliniche e sul profilo di sicurezza del medicinale fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

La maggior parte degli studi clinici di Xeljanz è stata condotta su due dosaggi BID, 5mg e 10 mg; tuttavia l'unico dosaggio approvato per l'uso clinico in AR è 5 mg BID.

*Efficacia mantenuta a lungo termine fino a 6 anni con un profilo di sicurezza coerente quando somministrato sia in monoterapia sia in combinazione con csDMARD**

**Analisi dei dati aggregati di 2 studi LTE (ORAL Sequel [A3921024; NCT00413699] e A3921041 [NCT00661661]) multicentrici in aperto con valutazione dell'efficacia a 72 mesi*

AR: artrite reumatoide; csDMARD: farmaci antireumatici convenzionali modificanti la malattia; JAK: Janus chinasi

Bibliografia
1. Chatzidionysiou K, van Vollenhoven R. Latest developments in the treatment of rheumatoid arthritis: is there new hope for patients? Clin Pract. 2013;10(3):233-6. 2. Cohen S, Curtis JR, DeMasi R, et al. Worldwide 3-year, post-marketing surveillance experience with tofacitinib in rheumatoid arthritis. Rheumatol Ther. 2018;5:283-291. 3. Salgado E, Gomez-Reino JJ. The JAK inhibitor tofacitinib for active rheumatoid arthritis: results from Phase III trials. Int J Clin Rheumatol. 2013;8(3):315-26. 4. Fleischmann R, Wollenhaupt J, Takiya L, et al. Safety and maintenance of response for tofacitinib monotherapy and combination therapy in rheumatoid arthritis: an analysis of pooled data from open-label long-term extension studies. RMD Open. 2017;3:e000491. 5. Cohen SB, Tanaka Y, Mariette X, et al. Long-term safety of tofacitinib for the treatment of rheumatoid arthritis up to 8.5 years: integrated analysis of data from the global clinical trials. Ann Rheum Dis. 2017;76:1253-62.



XELJANZ 5 mg compresse rivestite con film:
50 compresse - AIC: 045320037/E Classe H - Prezzo al pubblico: euro 1.189,81
182 compresse - AIC: 045320049/E Classe H - Prezzo al pubblico: euro 3.866,89
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di Centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista (RNRL)

Questo medicinale è sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 del RCP per le informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.