



## Xeljanz<sup>®</sup> (tofacitinib) suma las indicaciones en espondilitis anquilosante y artritis idiopática juvenil en España

- Tofacitinib es el primer inhibidor oral de la Janus quinasa (JAK) aprobado para las indicaciones de artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, artritis idiopática juvenil y colitis ulcerosa en la Unión Europea
- Gracias a sus presentaciones en comprimidos recubiertos y solución oral se espera que mejore la adherencia al tratamiento, especialmente en los pacientes pediátricos ya que permite ajustar la dosificación

**Madrid, 18 de julio de 2023.-** Xeljanz<sup>®</sup> (citrato de tofacitinib) suma en España las indicaciones para el tratamiento de la espondilitis anquilosante y la artritis idiopática juvenil. Xeljanz<sup>®</sup> es un inhibidor oral de la Janus quinasa (JAK), que tiene como resultado el bloqueo de la producción de citoquinas que intervienen en el proceso de la inflamación de diversas enfermedades inflamatorias. Al reducir la inflamación, contribuye a la mejora de síntomas como el dolor, la hinchazón o la rigidez.

“Es una gran noticia que tofacitinib esté también a disposición de los pacientes con espondilitis anquilosante y artritis idiopática juvenil en España”, ha manifestado el **doctor Daniel Arumí, director médico de Inflamación e Inmunología de Pfizer España**, aunque recuerda que “sigue habiendo una necesidad médica insatisfecha de nuevas terapias sistémicas orales eficaces que amplíen las opciones de tratamiento para que los niños logren y mantengan la remisión clínica”.

Por un lado, Xeljanz<sup>®</sup> está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil (AIJ) de curso poliarticular (AIJcp) activa y la artritis psoriásica juvenil (APsJ) en pacientes de 2 años o mayores, que no han respondido satisfactoriamente a la terapia con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME).<sup>1</sup>

Se trata del primer y único inhibidor de las JAK, de administración oral, con eficacia demostrada, capaz de reducir la actividad de la enfermedad en tan solo 2 semanas en pacientes con AIJ. En pacientes con AIJ, tofacitinib redujo la aparición de brotes y mejoró los episodios de dolor e inflamación que afectan la vida diaria de los niños.<sup>2</sup> En estos pacientes, el objetivo del tratamiento es controlar la inflamación sistémica y el dolor, para mejorar la calidad de vida y preservar el bienestar físico y psicológico y prevenir daños a largo plazo en estos pacientes.<sup>3,4</sup>

Por otro lado, también está indicado Xeljanz<sup>®</sup> para el tratamiento de la espondilitis anquilosante (EA) en pacientes adultos con EA activa que no han respondido correctamente al tratamiento convencional.<sup>1,5</sup> La seguridad y la eficacia del uso del medicamento para el tratamiento de la EA están respaldadas por dos ensayos clínicos controlados con placebo. Los resultados obtenidos avalan el uso de este fármaco y la mejora de los síntomas de la EA (actividad de la enfermedad, inflamación, dolor, movilidad y función) y su mantenimiento en el tiempo, con una posología de 5 mg dos veces al día.<sup>6,7</sup>

“La espondilitis anquilosante y la artritis idiopática juvenil son enfermedades inflamatorias inmunomediadas que afectan gravemente a la calidad de vida de los pacientes. Gracias a



*tofacitinib esperamos poder mejorar la calidad de vida de estos pacientes, como es nuestro propósito”, afirma el **doctor Arumí**.*

Xeljanz® se administra vía oral, en comprimidos o solución oral, una formulación mejor aceptada por los pacientes que las inyecciones. Según el **doctor Arumí**, *“su administración oral y el disponer de una solución oral para adaptar la dosificación en niños va a facilitar el tratamiento de los pacientes, especialmente de aquellos afectados por la artritis idiopática juvenil, que no superan los 16 años”.*

Xeljanz® es el primer inhibidor oral de la Janus quinasa (JAK) aprobado para el uso en reumatología y actualmente cuenta con cinco indicaciones aprobadas en la Unión Europea: adultos con artritis reumatoide (AR) activa de moderada a grave, adultos con artritis psoriásica (APs) activa, adultos con colitis ulcerosa (CU) de moderada a grave, espondilitis anquilosante (EA) y pacientes mayores de dos años con artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJcp) y APs Juvenil activas.

### Vivir con enfermedades reumatológicas crónicas

Más de un millón de personas en toda la Unión Europea conviven con la **espondilitis anquilosante**.<sup>8</sup> Se trata de una enfermedad crónica e inflamatoria que suele debutar antes de los 30 años y que afecta principalmente a la columna vertebral. Generalmente, implica dolor crónico y rigidez en la espalda y las caderas, por lo que afecta negativamente a la calidad de vida de los pacientes.<sup>12</sup> Además, algunos de ellos pueden experimentar la fusión de las vértebras, lo que provoca un encorvamiento permanente de la columna y reduce su capacidad de movimiento.<sup>13,14</sup>

Por su parte, la **artritis idiopática juvenil** es una enfermedad reumatológica pediátrica que incluye un grupo heterogéneo de artritis inflamatorias autoinmunes de origen desconocido<sup>9</sup>. Esta enfermedad puede manifestarse hasta los 16 años y, aunque existen diferentes subtipos, sus síntomas más comunes incluyen dolor crónico, sensibilidad e hinchazón de las articulaciones, rigidez matutina, aumento de la fatiga, disminución de la capacidad de movimiento o de la fuerza muscular y dolor de cabeza.<sup>9,10,11, 15</sup>

La AIJ es una de las primeras causas de discapacidad a corto y largo plazo en niños, con un fuerte impacto funcional y mental en los pacientes, que puede extenderse hasta la edad adulta<sup>4</sup>.



## Pfizer, innovaciones que cambian la vida de los pacientes®

Pfizer, como compañía biomédica que trabaja para mejorar la salud de las personas, se dedica al desarrollo de terapias y vacunas innovadoras para curar y prevenir enfermedades o aliviar sus síntomas. Con una trayectoria de más de 170 años, Pfizer mantiene su compromiso con la sociedad y apuesta por la I+D para dar respuesta a las necesidades médicas de hoy y del mañana. El avance de la ciencia y la tecnología, así como su aplicación médica, exige colaborar con todos los implicados para maximizar la cartera de medicamentos y que la innovación farmacéutica llegue a todas las personas que la necesitan de manera rápida, asequible, fiable y con transparencia, de acuerdo con los más altos estándares de calidad y seguridad. Para más información [www.pfizer.es](http://www.pfizer.es)

### Pfizer Comunicación

Belén Alguacil - 677 922 642  
[belen.alguacil@pfizer.com](mailto:belen.alguacil@pfizer.com)

### Ogilvy

Laura Prieto Ayra - 683 15 33 59  
[laura.prietoayra@ogilvy.com](mailto:laura.prietoayra@ogilvy.com)

Lucía Palomo Lobo

[lucia.palomo@ogilvy.com](mailto:lucia.palomo@ogilvy.com) – 630 786 326

### Referencias:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [Internet]. Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto XELJANZ. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/1171178003/P\\_1171178003.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/1171178003/P_1171178003.html).
2. Ruperto N, Brunner HI, Synoverska O, Ting TV, Mendoza CA, Spindler A, et al. Tofacitinib in juvenile idiopathic arthritis: a double-blind, placebo-controlled, withdrawal phase 3 randomised trial. *Lancet*. 2021;398(10315):1984-1996
3. Ravelli A. Handbook of juvenile idiopathic arthritis. (ebook): Adis, a brand of Springer; 2016.
4. Sherry SD, Bhaskar ARS, Poduval M, Rabinovich CE. Juvenile idiopathic arthritis workup [Internet]. Disponible en: <https://emedicine.medscape.com/article/1007276-workup#showall>. Último acceso: Mayo 2023.
5. Ward MM, Deodhar A, Gensler LS, Dubreuil M, Yu D, Khan MA, et al. 2019 Update of the American College of Rheumatology/Spondylitis Association of America/Spondyloarthritis Research and Treatment Network recommendations for the treatment of ankylosing spondylitis and nonradiographic axial spondyloarthritis. *Arthritis Rheumatol*. 2019;71(10):1599-613.
6. Van der Heijde D, Deodhar A, Wei JC, Drescher E, Fleishaker D, Hendriks T, et al. Tofacitinib in patients with ankylosing spondylitis: a phase II, 16-week, randomised, placebo-controlled, dose-ranging study. *Ann Rheum Dis*. 2017;76(8):1340-7.
7. Deodhar A, Sliwiska-Stanczyk P, Xu H, Baraliakos X, Gensler LS, Fleishaker D, et al. Tofacitinib for the treatment of ankylosing spondylitis: a phase III, randomised, double-blind, placebo-controlled study. *Ann Rheum Dis*. 2021;80(8):1004-13.
8. Dean LE, Jones GT, MacDonald AG, Downham C, Sturrock RD, Macfarlane GJ. Global prevalence of ankylosing spondylitis. *Rheumatology (Oxford)*. 2014 Apr;53(4):650-7. doi: 10.1093/rheumatology/ket387. Epub 2013 Dec 9. PMID: 24324212. <https://academic.oup.com/rheumatology/article/53/4/650/1841972>
9. Juvenile idiopathic arthritis. Ravelli A, Martini A. s.l. : *Lancet*, 2007, Vols. Mar 3;369(9563):767-778. doi: 10.1016/S0140-6736(07)60363-8. PMID: 17336654
10. Health-related quality of life in adolescents with juvenile idiopathic arthritis. Shaw KL, Southwood TR, Duffy CM, et al. s.l. : *Arthritis Rheum*, 2006, Vols. Apr 15;55(2):199-207. doi: 10.1002/art.21852. PMID: 16583399.
11. Juvenile idiopathic arthritis: diagnosis and treatment. Giancane G, Consolaro A, Lanni S, et al. s.l. : *Rheumatol Ther*, 2016, Vols. 3(2):187-207
12. University of Maryland Medical Center. A Patient's Guide to AS. Accessed August 2021. Available at: <https://www.umms.org/ummc/health-services/orthopedics/services/spine/patient-guides/ankylosing-spondylitis>
13. Exarchou S, Lindström U, Askling J, et al. The prevalence of clinically diagnosed ankylosing spondylitis and its clinical manifestations: a nationwide register study. *Arthritis Res Ther*. 2015;17(1):118. Published 2015 May 9. doi:10.1186/s13075-015-0627-0 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25956915/>
14. <https://www.inflamaciononline.es/espondilitis-ankilosante/que-es>. Pfizer. Consultada en junio de 2023.
15. <https://www.inflamaciononline.es/artritis-idiopatica-juvenil/que-es>. Pfizer. Consultada en junio de 2023.