

## **Janvax**

### **Tofacitinib 5 mg**

#### **Comprimidos recubiertos**

#### **Guía para el profesional de la salud: Guía de dosificación, administración, seguimiento y gestión de riesgos**

Esta guía para prescriptores tiene la intención de proporcionar orientación para los médicos prescriptores sobre Janvax en relación con las indicaciones terapéuticas, dosificación y administración incluyendo consideraciones para la administración, instrucciones sobre el monitoreo de parámetros de laboratorio, advertencias y precauciones, asesoramiento al paciente y eventos adversos.

Es también propósito de esta guía informar a los profesionales de la salud cómo pueden minimizar los riesgos importantes asociados con tofacitinib.

#### **Indicaciones**

##### **Artritis Reumatoide (AR)**

Janvax en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con artritis reumatoide activa de moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARD, por sus siglas en inglés). Puede administrarse en monoterapia en caso de intolerancia a metotrexato o cuando el tratamiento con metotrexato no sea adecuado.

##### **Artritis Psoriásica (APs)**

Janvax en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con artritis psoriásica activa que han tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a un tratamiento previo con un DMARD.

##### **Espondilitis anquilosante (EA)**

Janvax está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con espondilitis anquilosante activa que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional.

##### **Colitis ulcerosa (CU)**

Janvax está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave que han tenido una respuesta insuficiente, una pérdida de respuesta o han sido intolerantes al tratamiento convencional o a un medicamento biológico.

##### **Artritis idiopática juvenil (AIJ)**

Janvax está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil de curso poliarticular activa (poliartritis con factor reumatoide positivo [FR+], poliartritis con factor reumatoide negativo [FR-] y oligoartritis extendida) y de la artritis psoriásica juvenil en pacientes de 2 años de edad o mayores, que no han respondido de forma adecuada a la terapia previa con DMARD.

Janvax puede administrarse en combinación con metotrexato o como monoterapia en caso de intolerancia a metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea adecuado.

## **Posología y modo de administración**

### Artritis reumatoide y artritis psoriásica

La dosis recomendada es de 5 mg administrados dos veces al día, y no debe excederse. No es necesario ajustar la dosis cuando se administre en combinación con metotrexato.

El tratamiento con tofacitinib 5 mg comprimidos recubiertos con película dos veces al día y tofacitinib 11 mg comprimidos de liberación prolongada una vez al día se puede intercambiar el día siguiente a la última dosis de cualquiera de los dos tipos de comprimidos.

### Espondilitis anquilosante

La dosis recomendada de tofacitinib es de 5 mg administrados dos veces al día.

### Colitis ulcerosa

#### *Tratamiento de inducción*

La dosis recomendada es de 10 mg administrados dos veces al día por vía oral para la inducción durante 8 semanas.

En los pacientes que no alcancen un beneficio terapéutico adecuado en la semana 8, la dosis de inducción de 10 mg dos veces al día se puede extender durante 8 semanas adicionales (16 semanas en total), seguidas de 5 mg dos veces al día como mantenimiento. La terapia de inducción con tofacitinib se debe suspender en los pacientes que no muestren indicios de beneficio terapéutico en la semana 16.

#### *Tratamiento de mantenimiento*

La dosis recomendada para el tratamiento de mantenimiento es tofacitinib 5 mg administrados por vía oral dos veces al día.

No se recomienda tofacitinib 10 mg dos veces al día para el tratamiento de mantenimiento en pacientes con CU con factores de riesgo conocidos de tromboembolismo venoso (TEV), a menos que no haya un tratamiento alternativo adecuado disponible.

Para los pacientes con CU sin riesgo incrementado de TEV, se puede considerar tofacitinib 10 mg por vía oral dos veces al día si el paciente experimenta una disminución en la respuesta a tofacitinib 5 mg dos veces al día y no responde a las opciones de tratamiento alternativas para la colitis ulcerosa, como el tratamiento con inhibidores del factor de necrosis tumoral (inhibidores del TNF). Tofacitinib 10 mg dos veces al día para el tratamiento de mantenimiento se debe usar durante el menor tiempo posible. Se debe usar la dosis efectiva más baja necesaria para mantener la respuesta.

En pacientes que han respondido al tratamiento con tofacitinib, los corticosteroides se pueden reducir y/o suspender de acuerdo a la práctica clínica habitual.

#### *Reinicio de tratamiento en CU*

Si se interrumpe el tratamiento, se puede considerar reiniciar el tratamiento con tofacitinib. Si ha habido una pérdida de respuesta, se puede considerar una nueva inducción con tofacitinib 10 mg dos veces al día. El periodo de interrupción del tratamiento en los estudios clínicos se extendió hasta 1 año. La eficacia se puede recuperar con 8 semanas de tratamiento con 10 mg dos veces al día.

### AIJ de curso poliarticular y APs juvenil (niños entre 2 y 18 años)

Tofacitinib se puede administrar como monoterapia o en combinación con metotrexato.

La dosis recomendada en pacientes a partir de los 2 años de edad se basa en la siguiente clasificación según el peso:

**Tabla 1: Dosis de tofacitinib para pacientes con artritis idiopática juvenil de curso poliarticular y APs juvenil desde los dos años de edad**

Peso corporal (kg)	Pauta de dosificación
10 - < 20	3,2 mg (3,2 ml de solución oral) dos veces al día
20 - < 40	4 mg (4 ml de solución oral) dos veces al día
≥ 40	5 mg (5 ml de solución oral o 5 mg comprimidos recubiertos con película) dos veces al día

Los pacientes de  $\geq 40$  kg tratados con tofacitinib 5 ml de solución oral dos veces al día pueden cambiar a tofacitinib 5 mg comprimidos recubiertos con película dos veces al día. Los pacientes de  $< 40$  kg no pueden cambiar la solución oral de tofacitinib.

**Interrupción de la dosis y suspensión del tratamiento en adultos y en pacientes pediátricos**

Si un paciente presenta una infección grave el tratamiento con tofacitinib se debe interrumpir hasta que la infección esté controlada.

Puede ser necesario interrumpir el tratamiento para tratar ciertas alteraciones analíticas relacionadas con la dosis, incluyendo linfopenia, neutropenia y anemia. Tal y como se describe en las siguientes tablas, las recomendaciones para la interrupción temporal o la suspensión permanente del tratamiento se hacen de acuerdo a la gravedad de las alteraciones analíticas.

No se recomienda comenzar el tratamiento en pacientes con un recuento absoluto de linfocitos (RAL) inferior a 750 células/mm<sup>3</sup>.