

- Recomandările privind dozele sunt revizuite pentru anumite grupe de pacienți cu factori de risc.
- Se recomandă examinarea periodică a pielii pentru toți pacienții.
- Medicii prescriptori trebuie să discute cu pacienții despre riscurile asociate cu administrarea JAKi.

*Informații suplimentare referitoare la semnalele privind siguranța*

Inhibitorii JAK - Cibinquo (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) și Xeljanz (tofacitinib) sunt aprobați pentru tratamentul mai multor afecțiuni inflamatorii cronice (poliartrită reumatoidă [PR], artrită psoriazică, artrită idiopatică juvenilă, spondilită anchilozantă, spondiloartrită axială non-radiografică, colită ulcerativă, dermatită atopică și alopecia areata). Indicațiile aprobată diferă pentru fiecare medicament, așa cum este rezumat în respectivele informații referitoare la produs.

În martie 2021, o Comunicare Directă către Profesioniștii din Domeniul Sănătății (CDPDS) pentru Xeljanz (tofacitinib<sup>1</sup>) a fost trimisă către profesioniștii din domeniul sănătății, informându-i că datele dintr-un studiu clinic finalizat (A3921133<sup>2</sup>) care a inclus pacienți cu PR, care aveau vârstă de 50 de ani sau peste, cu cel puțin un factor suplimentar de risc cardiovascular, sugerează un risc mai mare de evenimente adverse cardiovasculare majore (MACE) și afecțiuni maligne [altele decât cancerul de piele non-melanom (CPNM)] pentru pacienții tratați cu tofacitinib, comparativ cu cei tratați cu un inhibitor de TNF-α.

O CDPDS<sup>3</sup> suplimentară a fost trimisă în iulie 2021 pentru a informa despre o incidență crescută a infarctului miocardic, a cancerului pulmonar și a limfomului pentru pacienții tratați cu tofacitinib, comparativ cu cei tratați cu inhibitorii de TNF-α, observată în același studiu clinic, precum și recomandările adoptate pentru informațiile referitoare la produs pentru tofacitinib.

Constatările preliminare dintr-un studiu observational (B023) implicând un alt inhibitor JAK, Olumiant (baricitinib), au sugerat, de asemenea, un risc crescut de evenimente cardiovasculare majore și TEV la pacienții cu PR tratați cu Olumiant, comparativ cu pacienții tratați cu inhibitori de TNF-α.

După finalizarea procedurii de evaluare de către EMA a datelor disponibile pentru acești cinci JAKi, au fost adoptate recomandări așa cum se specifică în „rezumatul” de mai sus. Informațiile referitoare la produs și materialele educaționale pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pacienți sunt actualizate în consecință.

Accastă scrisoare nu este concepută ca o descriere completă a beneficiilor și riscurilor legate de utilizarea acestor medicamente. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să citiți rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) actualizat pentru respectivele medicamente.

<sup>1</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/dhpc/xeljanz-tofacitinib-initial-clinical-trial-results-increased-risk-major-adverse-cardiovascular>

<sup>2</sup> Ytterberg, Steven R., et al. "Cardiovascular and cancer risk with tofacitinib in rheumatoid arthritis." *New England Journal of Medicine* 386.4 (2022): 316-326.

<sup>3</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/dhpc/xeljanz-tofacitinib-increased-risk-major-adverse-cardiovascular-events-malignancies-use-tofacitinib>

**Date de contact ale companiei**

Produsul	Cibinjo (abrocitinib)	Jyseleca (filgotinib)	Olumiant (baricitinib)	Rinvoq (upadacitinib)	Xeljanz (tofacitinib)
DAPP	Pfizer Europe MA EEIG	Galapagos NV  Generaal De Wittelaan L11 A3  2800 Mechelen  Belgium	Eli Lilly Nederland B.V.	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Pfizer Europe MA EEIG
Adresă site web		<a href="http://www.glpgc.com">www.glpgc.com</a>	<a href="http://www.elililly.ro">www.elililly.ro</a>		
Adresă poștală	Pfizer Romania SRL  Willbrook Platinum Business and Convention Center  Șos. București- Ploiești 172- 176, Clădirea B, et. 5, sect. 1, 013686- București	Swedish Orphan Biovitrum S.R.O.  Strada Frumoasa, nr. 30, etaj 2, modul 1.22, Sector 1, 010987  Bucuresti, Romania	Eli Lilly România SRL  Bucharest Business Park, Clădirea D, etajul 2, Str. Menuetului 12, 013713, București, România	AbbVie SRL  Str. Barbu Văcărescu  Nr 301-311, et.2, sect. 2, 020276 București	Pfizer Romania SRL  Willbrook Platinum Business and Convention Center  Șos. București- Ploiești 172- 176, Clădirea B, et. 5, sect. 1, 013686- București

Cu respect,

Dr. Laura Munteanu  
Director Medical / AbbVie SRL

Iuliana Simion  
Persoană Locală Responsabilă cu Farmacovigiliență în România / Galapagos NV

Farm. Pr. Violeta Apetrei  
Regulatory Affairs Associate / Eli Lilly România SRL

Dr. Sergiu Mosoia  
Director Medical / Pfizer România SRL