

30 Јуни 2023

▼ Xeljanz (тофацитиниб): Писмо до здравствени работници за ажурирани препораки за минимизирање на ризиците од малигнитет, големи несакани кардиоваскуларни настани, сериозни инфекции, венска тромбоемболија и фатални исходи од примена на инхибитори на Јанус киназа (JAK)

Почитувани здравствени работници,

Царсо Пхарм ДООЕЛ – Илинден, како носител на одобрение за ставање во прмет на лекот Xeljanz (тофацитиниб) во соработка со Европската агенција за лекови ЕМА и Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. Северна Македонија (МАЛМЕД), со ова писмо сака да Ве информира за следното:

Резиме

- При употреба на инхибитори на Јанус киназа (JAK инхибитори) кај пациенти со ревматоиден артритис (RA) и одредени фактори на ризик, забележана е зголемена инциденца на малигнитет, големи несакани кардиоваскуларни настани (анг. major adverse cardiovascular events - MACE), сериозни инфекции, венска тромбемболија (VTE) и фатални исходи, во споредба со употреба на инхибитори на алфа фактор на туморска некроза (англ. tumor necrosis factor-alfa, TNF-alfa).
- Наведените ризици се сметаат за ефекти од оваа група на лекови и се релевантни за сите одобрени индикации на JAK инхибитори кај воспалителни и дерматолошки заболувања.
- Наведените JAK инхибитори треба да се користат само ако не се достапни соодветни терапевтски алтернативи за третман кај пациенти:
 - на возраст од 65 години и повеќе;
 - кои се сегашни или минати долгогодишни пушачи;
 - кои имаат други фактори на ризик за кардиоваскуларни или малигни болести;
- JAK инхибитори треба да се употребуваат со претпазливост кај пациенти кои освен горенаведените имаат и други фактори на ризик за појава на венска тромбемболија (VTE).
- Препораките за дозирање се ревидирани за некои групи пациенти со фактори на ризик.
- Кај сите пациенти се препорачува редовен преглед на кожата.



- Лекарите кои пропишуваат JAK инхибитори треба да разговараат со пациентите за ризиците поврзани употребата на овие лекови.

Дополнителни информации

JAK инхибиторот Xeljanz (tofacitinib) е одобрен за третман на неколку хронични воспалителни заболувања (ревматоиден артритис (RA), псоријатичен артритис, улцеративен колитис, анкилозен спондилитис, полиартикуларен јувенилен идиопатски артритис и јувенилен псоријатичен артритис.

Во март 2021 година, испратено е писмо до здравствени работници за лекот Xeljanz (tofacitinib), информирајќи ги дека податоците од завршеното клиничко испитување (A3921133) кај пациенти со ревматоиден артритис (RA) кои биле на возраст од 50 години или постари, со најмалку еден дополнителен кардиоваскуларен фактор на ризик, укажуваат на поголем ризик за појава на големи несакани кардиоваскуларни настани (MACE) и малигни заболувања (со исклучок на не-меланомски карцином на кожата (анг. non-melanoma skin cancer NMSC)) при третман со тофацитиниб, во споредба со пациентите третирани со TNF-алфа инхибитор.

Дополнителено писмо до здравствени работници е испратено во јули 2021 година за да се информира на зголемена инциденца за инфаркт на миокардот, карцином на белите дробови и лимфом при третман со тофацитиниб, во споредба со TNF-алфа инхибитори, забележани во истото клиничко испитување, како и усвоени препораки за информациите за лекот тофацитиниб.

Прелиминарните наоди од една опсервацијска студија (B023) која вклучува друг JAK инхибитор, Olumiant (барицитиниб), исто така укажуваат на зголемен ризик од големи кардиоваскуларни настани и венска тромбемболија (VTE) кај пациенти со ревматоиден артрит (RA) третирани со Olumiant во споредба со оние третирани со TNF-алфа инхибитори.

По завршувањето на постапката за евалуација на достапните податоци за JAK инхибитори, од страна на EMA, усвоени се горенаведените препораки, согласно кои, соодветно се ажурираат информациите за лекот и едукативните материјали за здравствените работници и пациентите.

Ова писмо не содржи детален опис на придобивките и ризиците со употреба на лекот Xeljanz (тофацитиниб). Дополнителни информации се достапни во одобрениот Збирен извештај за особините налекот.

Повик за пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и



Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>

Дополнително, секој сомнеж за несакано дејство од лекот може да го пријавите и до носителот на одобрение за ставање на лек во промет.

Царсо Пхарм ДООЕЛ Илинден
Адреса: ул. 34 бр.5А
1000 Скопје

Контакт: Мартина Тодоровска - одговорно лице за фармаковигиланца
Тел: +389 70 395 654
e-mail: martina.todorovska@carsopharm.com

Со почит,
Мартина Тодоровска
Одговорно лице за фармаковигиланца

