

Litfulo[▼] (ριτλεσιτινίμνη): Επικαιροποιημένες συστάσεις για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου για μείζονα ανεπιθύμητα καρδιαγγειακά συμβάντα, κακοήθεια, φλεβική θρομβοεμβολή, σοβαρές λοιμώξεις και θνησιμότητα

Αξιότιμε επαγγελματία υγείας,

Η Pfizer Europe MA EEIG, σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), θα ήθελε να σας ενημερώσει για τα εξής:

Περίληψη

- Με βάση την ανασκόπηση των τελευταίων διαθέσιμων δεδομένων, οι κίνδυνοι από τους αναστολείς κινασών Janus (JAK), δηλ. μείζονα ανεπιθύμητα καρδιαγγειακά συμβάντα (ΜΑΚΣ), κακοήθεια, σοβαρές λοιμώξεις και φλεβική θρομβοεμβολή (ΦΘΕ) αφορούν το Litfulo στην εγκεκριμένη του ένδειξη.
- Το Litfulo θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμες άλλες κατάλληλες εναλλακτικές θεραπείες σε ασθενείς:
 - ο ηλικίας 65 ετών και άνω,
 - ο με ιστορικό αθηροσκληρωτικής καρδιαγγειακής νόσου ή άλλους παράγοντες καρδιαγγειακού κινδύνου (όπως νυν ή πρώην μακροχρόνιοι καπνιστές),
 - ο με παράγοντες κινδύνου για κακοήθεια (π.χ. ενεργό κακοήθεια ή ιστορικό κακοήθειας).
- Το Litfulo θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στους ασθενείς με διαφορετικούς παράγοντες κινδύνου ΦΘΕ από εκείνους που αναφέρονται παραπάνω.
- Συνιστώνται περιοδικές εξετάσεις του δέρματος για όλους τους ασθενείς.

Ιστορικό υπόβαθρο για τα ζητήματα ασφαλείας και επικαιροποιημένα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου

Το Litfulo (ριτλεσιτινίμνη) είναι ένας εκλεκτικός αναστολέας της κινάσης JAK3 και της οικογένειας κινασών TEC, που έλαβε έγκριση τον Σεπτέμβριο του 2023 για τη θεραπεία της σοβαρής γυροειδούς αλωπεκίας σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω.

Τον Μάρτιο του 2023, διανεμήθηκε μια Απευθείας Επιστολή προς τους Επαγγελματίες Υγείας (DHPC)¹ για το Cibinqo (αμπροσιτινίμη), το Jyseleca (φιλγκοτινίμη), το Olumiant (μπαρισιτινίμη), το Rinvoq (ουπαδασιτινίμη) και το Xeljanz (τοφασιτινίμη), που τους πληροφορούσε ότι παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση κακοήθειας, μειζόνων ανεπιθύμητων καρδιαγγειακών συμβάντων (ΜΑΚΣ), σοβαρών λοιμώξεων, φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) και θνησιμότητας σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα (ΡΑ) με ορισμένους παράγοντες κινδύνου κατά τη χρήση θεραπείας με αναστολέα JAK σε σύγκριση με αναστολέα TNFα². Αυτοί οι κίνδυνοι θεωρήθηκαν class effect επιδράσεις όλης της φαρμακευτικής κατηγορίας και ότι αφορούν όλες τις εγκεκριμένες ενδείξεις των αναστολέων της JAK σε φλεγμονώδεις και δερματικές νόσους. Κατά συνέπεια, εφαρμόστηκαν μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου σε όλο το εύρος της κατηγορίας, προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν αυτοί οι κίνδυνοι³.

Ως μέρος της συνήθους αξιολόγησης της σχέσης οφέλους-κινδύνου του Litfulo από τον EMA, με βάση συγκεντρωτικά στοιχεία από κλινικές δοκιμές και δεδομένα μετά την κυκλοφορία στην αγορά και απουσία οριστικών δεδομένων που να καταδεικνύουν ότι η εκλεκτικότητα των JAK3/TEC αίρει αυτούς τους κινδύνους, ο EMA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα προληπτικά μέτρα που συνιστώνται στη διαδικασία του Άρθρου 20 για τους JAKi που χρησιμοποιούνται σε χρόνιες φλεγμονώδεις διαταραχές αφορούν επίσης και το Litfulo. Κατά συνέπεια, εφαρμόστηκαν μέτρα ελαχιστοποίησης αυτών των κινδύνων, όπως περιγράφεται στην ανωτέρω σύνοψη.

Οι πληροφορίες προϊόντος του Litfulo θα επικαιροποιηθούν αναλόγως. Συνολικά, ο EMA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το προφίλ οφέλους-κινδύνου του Litfulo παραμένει θετικό. Οι επικαιροποιημένες συστάσεις προορίζονται να υποστηρίξουν και να ενισχύσουν τα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου.

Πρόσκληση για αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς ενθαρρύνονται να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενος ανεπιθύμητος ενέργειας. Αναφέρετε τα ανεπιθύμητα συμβάντα σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <https://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral> ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr/>
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ»



¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-updated-recommendations-minimise-risks-malignancy-major-adverse-cardiovascular-events-serious-infections-venous-thromboembolism-and-mortality-use_en.pdf

² Ytterberg SR, Bhatt DL, Mikuls TR, et al. Cardiovascular and Cancer Risk with Tofacitinib in Rheumatoid Arthritis. N Engl J Med. 2022, 386(4):316-326.

³ European Medicines Agency. EMA confirms measures to minimise risk of serious side effects with Janus kinase inhibitors for chronic inflammatory disorders. EMA/142279/2023. Δημοσιεύτηκε στις 10 Μαρτίου 2023. Προσπελάστηκε στις 2 Ιουλίου 2026. <https://www.ema.europa.eu>.

- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562), τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη Pfizer Ελλάς Α.Ε. στο τηλέφωνο 210 6785800 (απευθείας γραμμή σε εργάσιμες ώρες: 2106785908, 24-ωρη γραμμή: 210 6785808). Ηλεκτρονικά στην ιστοσελίδα: [Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων για προϊόντα της Pfizer](https://genaes.pfizersafetyreporting.com/el) (<https://genaes.pfizersafetyreporting.com/el>).

Στοιχεία επικοινωνίας με την εταιρεία

Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή χρειάζεστε περαιτέρω πληροφορίες, επικοινωνήστε με το **Τμήμα Ιατρικής Ενημέρωσης της Pfizer**.

Στοιχεία επικοινωνίας για πρόσβαση σε περαιτέρω πληροφορίες:

Εταιρεία: Pfizer Ελλάς Α.Ε.

Τηλ: 210 6785800

Email: medical.information@pfizer.com

Με εκτίμηση,



Πολυδώρου Μαρία
Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης
Pfizer Ελλάς Α.Ε.