

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Mai 2019

XELJANZ ▼ (tofacitinib): restricționarea utilizării dozei de 10 mg, de două ori pe zi, la pacienții cu risc crescut de embolism pulmonar

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania Pfizer Europe dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

EMA evaluează beneficiile și riscurile tratamentului cu Xeljanz (tofacitinib) în toate indicațiile terapeutice autorizate, ca urmare a rezultatelor din studiul clinic A3921133 aflat în curs de desfășurare, în care s-a raportat un risc crescut de embolism pulmonar (EP) asociat cu tofacitinib în doză de 10 mg, de două ori pe zi. Până la finalizarea evaluării au fost agreeate următoarele măsuri:

Rezumat

- **Tofacitinib în doză de 10 mg, de două ori pe zi, este contraindicat la pacienții care au una sau mai multe din următoarele condiții:**
 - **Utilizează contraceptive hormonale combinate sau terapie de substituție hormonală**
 - **Insuficiență cardiacă**
 - **Tromboembolism venos în antecedente, fie tromboză venoasă profundă, fie embolism pulmonar**
 - **Tulburare de coagulare congenitală**
 - **Afecțiuni maligne**
 - **Pacienți supuși intervențiilor chirurgicale majore**
- **Factorii de risc suplimentari, care trebuie luați în considerare pentru determinarea riscului pacientului pentru embolism pulmonar, sunt vârsta, obezitatea, statusul de fumător și imobilitatea.**
- **Pacienții care sunt, în prezent, tratați cu doza de 10 mg, de două ori pe zi, și care prezintă risc crescut de embolism pulmonar, trebuie trecuți pe tratamente alternative.**

- **Pacienții cărora li se administrează tofacitinib, indiferent de indicația terapeutică, trebuie monitorizați pentru semne și simptome de embolism pulmonar și trebuie sfătuiți să solicite consult medical imediat după apariția acestora.**

Informații referitoare la problema de siguranță

Tofacitinib este indicat în tratamentul pacienților adulți cu artrită reumatoidă moderată până la severă sau artrită psoriazică activă, în doză recomandată de 5 mg, de două ori pe zi. De asemenea, tofacitinib este autorizat în tratamentul pacienților adulți cu colită ulcerativă activă, moderată până la severă, în doză recomandată de 10 mg, administrată pe cale orală de două ori pe zi, pentru perioada de inducție, timp de 8 săptămâni și în doză de 5 mg, administrată de două ori pe zi, pentru perioada de menținere. Pentru unii pacienți poate fi utilizată doza de 10 mg, de două ori pe zi, în perioada de menținere. Pentru informații complete privind dozele, vă rugăm să citiți pct. 4.2 al Rezumatului caracteristicilor produsului.

Studiul A3921133 este un studiu clinic deschis, de evaluare a profilului de siguranță al tofacitinib 5 mg, administrat de două ori pe zi și tofacitinib 10 mg, administrat de două ori pe zi, comparativ cu inhibitori ai factorului de necroză tumorală (TNF) la pacienții cu artrită reumatoidă. Studiul a fost solicitat de către autoritățile competente, în vederea evaluării riscului de evenimente cardiovasculare, asociat cu tofacitinib, pentru pacienții cu vârsta de 50 ani și peste și cel puțin un factor de risc cardiovascular suplimentar, de exemplu: fumător, hipertensiune arterială, hipercolesterolemie, diabet zaharat, infarct miocardic în antecedente, istoric familial de boală coronariană, manifestări extraarticulare ale artritei reumatoide. Apariția afecțiunilor maligne reprezintă, de asemenea, un criteriu de evaluare final concomitent. Toți pacienții înrolați în studiu aveau ca tratament de fond metotrexat, în doze stabile.

Pe baza unei analize preliminare a datelor din studiul A3921133, incidența embolismului pulmonar per pacient-an în grupul de tratament cu tofacitinib 10 mg, administrat de două ori pe zi, a fost de 6 ori mai mare comparativ cu grupul de control cu inhibitori ai TNF și aproximativ de 3 ori mai mare față de cele observate în alte studii cu tofacitinib din cadrul programului de cercetare clinică. În plus, mortalitatea de orice cauză în grupul de tratament cu tofacitinib 10 mg, administrat de două ori pe zi, a fost crescută comparativ cu grupul de tratament cu tofacitinib 5 mg, administrat de două ori pe zi și grupul tratat cu inhibitori ai TNF.

Rezultatele preliminare ale studiului arată că s-au înregistrat 19 cazuri de embolism pulmonar din 3884 pacient-ani în grupul de tratament cu tofacitinib 10 mg, administrat de două ori pe zi, comparativ cu 3 cazuri din 3982 pacient-ani în grupul de tratament cu inhibitori ai TNF. În plus, s-au înregistrat 45 de decese de orice cauză din 3884 pacient-ani în grupul de tratament cu tofacitinib 10 mg, administrat de două ori pe zi, comparativ cu 25 de cazuri din 3982 pacient-ani în grupul de tratament cu inhibitori ai TNF.

Așa cum a indicat comitetul extern de monitorizare a siguranței și a fost aprobat de către autoritățile competente, deținătorul autorizației de punere pe piață a modificat protocolul studiului A3921133, astfel încât pacienții cărora li se administra tofacitinib 10 mg, de două ori pe zi, au trecut la doza de tofacitinib 5 mg, de două ori pe zi, pentru perioada rămasă până la finalizarea studiului.

Evaluarea suplimentară a datelor din studiul A3921133 și impactul potențial asupra informațiilor produsului, privind toate indicațiile terapeutice autorizate ale tofacitinib, sunt în prezent în curs de desfășurare, în cadrul unei proceduri EMA.

Profesioniștilor din domeniul sănătății li se reamintește faptul că trebuie să respecte doza autorizată de 5 mg, administrată de 2 ori pe zi, pentru tratamentul artritei reumatoide și artritei psoriazice active. Pacienții cărora li se administrează tofacitinib, indiferent de indicație trebuie monitorizați pentru depistarea semnelor și simptomelor de embolism pulmonar și sfătuiți să solicite imediat asistență medicală, în cazul apariției acestora.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată asociată cu medicamentul Xeljanz▼, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,
Sector 1, București, 011478- RO, România
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +40 213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
<https://adr.anm.ro/>
www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la datele de contact de mai jos.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la profilul de siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Coordonatele de contact ale reprezentantului local al Deținătorului de autorizație de punere pe piață

Pentru raportarea de reacții adverse suspectate asociate cu medicamentul Xeljanz, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a companiei Pfizer la următoarele date de contact:

Pfizer Romania SRL

Willbrook Platinum Business and Convention Center
Șos. București-Ploiești 172-176, Clădirea B, et. 5, sect. 1, 013686-București
e-mail: ROU.AEReporting@pfizer.com
Tel: +40 21 207 28 00

Fax: +40 21 207 28 06

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la medicamentul Xeljanz, vă rugăm să contactați Departamentul de Informații medicale al reprezentanței locale a companiei Pfizer: MedicalInformationRomania@pfizer.com

Anexe

Pentru mai multe informații, vă rugăm să citiți Rezumatul caracteristicilor produsului Xeljanz, la adresa https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/xeljanz-epar-product-information_ro.pdf

Cu deosebit respect,

Tamas Koncz, MD, MSc, PhD

Sergiu Mosoia, MD, MSc

Chief Medical Officer, Inflammation and Immunology
Pfizer Inc.

Director Medical
Pfizer România

