

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA)

11 Februarie 2022
EMA/71746/2022

EMA începe reevaluarea siguranței inhibitorilor kinazei Janus utilizați în tratamentul unor afecțiuni inflamatorii

Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, PRAC, a început o reevaluare a siguranței inhibitorilor kinazei Janus (JAK) utilizați pentru tratarea mai multor afecțiuni inflamatorii cronice (poliartrita reumatoidă, artrita psoriazică, artrita idiopatică juvenilă, spondilita anchilozantă, colita ulcerativă și dermatita atopică).

Reevaluarea a fost determinată de rezultatele finale ale unui studiu clinic ([studiul A3921133](#)) pentru medicamentul Xeljanz (tofacitinib), un inhibitor al kinazei Janus. Rezultatele au arătat că pacienții care urmau tratament cu Xeljanz pentru poliartrită reumatoidă și care prezentau risc de afecțiuni cardiace au fost mai mult expuși riscului de a dezvolta o afecțiune cardiovasculară majoră (cum ar fi atac de cord, accident vascular cerebral sau deces din cauza bolilor cardiovasculare) și aveau un risc mai mare de a dezvolta cancer decât cei tratați cu medicamente aparținând clasei inhibitorilor de TNF-alfa. Studiul a mai arătat că, în comparație cu inhibitorii de TNF-alfa, Xeljanz a fost asociat cu un risc mai mare de deces din orice cauză, infecții grave și cheaguri de sânge în plămâni și în vene profunde (tromboembolism venos).

În plus, constatările preliminare dintr-un studiu observațional care implică un alt inhibitor JAK, Olumiant (baricitinib), sugerează, de asemenea, un risc crescut de probleme cardiovasculare majore și tromboembolism venos la pacienții cu poliartrită reumatoidă tratați cu Olumiant, comparativ cu cei tratați cu inhibitori de TNF-alfa.

În tratamentul tulburărilor inflamatorii, Olumiant și alți inhibitori JAK funcționează în mod similar cu Xeljanz. Prin urmare, PRAC va reevalua pentru a determina dacă aceste riscuri sunt asociate cu toți inhibitorii JAK autorizați în UE pentru tratamentul tulburărilor inflamatorii¹ și dacă autorizațiile de punere pe piață pentru aceste medicamente ar trebui modificate.

¹ Cibinqo (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) și Xeljanz (tofacitinib).

Unele măsuri pentru a reduce la minimum aceste riscuri sunt deja în vigoare pentru medicamentul Xeljanz, ca urmare a unei [reevaluări](#) finalizate în 2020, care a analizat rezultatele intermediare ale studiului A3921133. În plus, informațiile despre produs pentru Xeljanz au fost actualizate în continuare în 2021 pentru a include riscul crescut de probleme cardiovasculare majore și cancer observat după publicarea datelor suplimentare din acest studiu.

Mai multe despre medicament

Inhibitorii kinazei Janus, subiectul acestei revizuirii¹, sunt utilizați pentru tratarea mai multor afecțiuni inflamatorii cronice (poliartrita reumatoidă, artrita psoriazică, artrita idiopatică juvenilă, spondilita anchilozantă, colita ulcerativă și dermatita atopică). Substanțele active din aceste medicamente acționează blocând acțiunea enzimelor cunoscute sub numele de kinaze Janus. Aceste enzime joacă un rol important în procesul de inflamație care apare în aceste afecțiuni. Prin blocarea acțiunii enzimelor, medicamentele ajută la reducerea inflamației și a altor simptome ale acestor afecțiuni.

Unii inhibitori JAK (Jakavi și Inrebic) sunt utilizați pentru a trata tulburările mieloproliferative; în această etapă, reevaluarea nu va include aceste medicamente.

Mai multe despre procedură

Revizuirea inhibitorilor JAK utilizați în tratamentul tulburărilor inflamatorii a fost inițiată la solicitarea Comisiei Europene (CE) în temeiul [Articolului 20 din Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#).

Reevaluarea este efectuată de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (PRAC), Comitetul responsabil cu evaluarea problemelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman, care va face un set de recomandări. Recomandările PRAC vor fi apoi transmise Comitetului pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP), responsabil cu problemele referitoare la medicamentele de uz uman, care va adopta o opinie. Etapa finală a procedurii de reevaluare este adoptarea de către CE a unei decizii obligatorii din punct de vedere juridic aplicabilă în toate statele membre ale UE.