

## COMUNICAT DE PRESĂ

**Agenția 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):**

**EMA recomandă măsuri pentru a reduce riscul apariției reacțiilor adverse la inhibitorii kinazei Janus utilizați în tratamentul unor afecțiuni inflamatorii**

28 Octombrie 2022  
EMA/838958/2022

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a recomandat măsuri de reducere la minimum a riscului de apariție a reacțiilor adverse grave asociate cu inhibitorii kinazei Janus (JAK), utilizați în tratamentul mai multor tulburări inflamatorii cronice. Aceste reacții adverse includ afecțiuni cardiovasculare, formarea de cheaguri de sânge, cancer și infecții grave.

Comitetul PRAC a recomandat ca aceste medicamente să fie utilizate la următoarele categorii de pacienți, doar în cazul în care nu sunt disponibile alternative de tratament adecvate: pacienții cu vârsta de 65 de ani sau peste, cei cu risc crescut de apariție a unor afecțiuni cardiovasculare majore (cum ar fi atac de cord, accident vascular cerebral), cei care fumează sau care au antecedente de fumat pe o perioadă îndelungată, și cei cu risc crescut de cancer.

Comitetul PRAC a recomandat, de asemenea, utilizarea inhibitorilor JAK cu prudență la pacienții cu factori de risc de a dezvolta cheaguri de sânge în plămâni și în vene profunde (tromboembolism venos - TEV), alții decât cei enumerați mai sus. În plus, dozele trebuie reduse la unele grupuri de pacienți care pot prezenta risc de TEV, cancer sau probleme cardiovasculare majore.

Recomandările au fost emise ca urmare a unei evaluări a datelor disponibile, care includ rezultatele finale provenite dintr-un studiu clinic<sup>1</sup> cu inhibitorul JAK Xeljanz (tofacitinib) și constatările preliminare dintr-un studiu observațional cu Olumiant (baricitinib), un alt inhibitor JAK. În timpul evaluării, PRAC a solicitat opinia unui grup de experți alcătuit din reumatologi, dermatologi, gastroenterologi și reprezentanți ai pacienților.

Evaluarea a confirmat faptul că inhibitorul JAK, Xeljanz, crește riscul de apariție a unor afecțiuni cardiovasculare majore, cancer, TEV, infecții grave și deces de orice

---

<sup>1</sup> Ytterberg SR, et al. Cardiovascular and cancer risk with tofacitinib in rheumatoid arthritis. *New Engl J Med* 2022;386(4):316-326. doi: [10.1056/NEJMoa2109927](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2109927)

natură, în comparație cu inhibitorii de TNF-alfa. PRAC a ajuns la concluzia că aceste probleme de siguranță se aplică tuturor indicațiilor în afecțiunile inflamatorii cronice aprobate pentru inhibitorii JAK (poliartrita reumatoidă, artrita psoriazică, artrita idiopatică juvenilă, spondilartrita axială, colita ulcerativă, dermatita atopică și alopecia areata).

Informațiile despre produs pentru inhibitorii JAK utilizați pentru în tratamentul tulburărilor inflamatorii cronice vor fi actualizate cu noile recomandări și atenționări. În plus, materialele educaționale pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății vor fi revizuite în mod corespunzător. Pacienților care au întrebări referitoare la tratamentul sau riscul de a dezvolta reacții adverse grave li se recomandă să-și contacteze medicul.

---

### **Mai multe informații despre medicamente**

Inhibitorii kinazei Janus care fac obiectul acestei evaluări sunt Cibinco (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) și Xeljanz (tofacitinib). Aceste medicamente sunt utilizate în tratamentul mai multor afecțiuni inflamatorii cronice (poliartrita reumatoidă, artrita psoriazică, artrita idiopatică juvenilă, spondilartrita axială, colita ulceroasă, dermatita atopică și alopecia areata). Substanțele active conținute de aceste medicamente acționează blocând acțiunea enzimelor cunoscute sub numele de kinaze Janus. Aceste enzime joacă un rol important în procesul inflamator 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 tratarea tulburărilor mieloproliferative; evaluarea curentă nu a inclus aceste medicamente. De asemenea, evaluarea nu a inclus nici utilizarea medicamentului Olumiant în tratamentul pe termen scurt al COVID-19, aceasta aflându-se în curs de evaluare de către EMA.

### **Mai multe informații despre procedură**

Evaluarea inhibitorilor JAK utilizați în tratamentul tulburărilor inflamatorii a fost declanșată la solicitarea Comisiei Europene (CE), în conformitate cu [articolul 20 al Regulamentului \(CE\) 726/2004](#).

Evaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), Comitetul responsabil cu evaluarea problemelor de

siguranță pentru medicamentele de uz uman, care a emis un set de recomandări. Recomandările PRAC vor fi trimise Comitetului pentru medicamente de uz uman al EMA (CHMP), responsabil pentru evaluarea problemelor referitoare la medicamentele de uz uman, care va emite în timp util o opinie. Etapa finală a procedurii de evaluare este adoptarea unei decizii obligatorii din punct de vedere juridic de către Comisia Europeană, aplicabilă în toate statele membre ale UE.