

Litfulo▼ (ritlecitinib): aktualizované odporúčania na minimalizáciu rizík závažných nežiaducich kardiovaskulárnych udalostí, malignity, venózneho tromboembolizmu, závažných infekcií a mortality

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Pfizer Europe MA EEIG si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledovných skutočnostiach:

Zhrnutie

- **Na základe preskúmania najnovších dostupných údajov sú pre liek Litfulo v jeho schválenej indikácii relevantné riziká spojené s inhibítormi JAK, t. j. závažné nežiaduce kardiovaskulárne udalosti (MACE), malignita, závažné infekcie a venózny tromboembolizmus (VTE).**
- **U nasledujúcich pacientov sa má Litfulo používať len v prípade, ak nie je k dispozícii iná vhodná liečba:**
 - **vo veku 65 rokov a starších,**
 - **s anamnézou aterosklerotického kardiovaskulárneho ochorenia alebo s inými rizikovými faktormi kardiovaskulárnych ochorení (ako sú fajčenie v súčasnosti alebo dlhodobé fajčenie v minulosti),**
 - **s rizikovými faktormi pre malignitu (napr. prítomná malignita alebo malignita v anamnéze).**
- **Litfulo sa má používať s opatrnosťou u pacientov s inými, ako vyššie uvedenými rizikovými faktormi pre VTE.**
- **Pravidelné kožné vyšetrenia sa odporúčajú pre všetkých pacientov.**

Základné informácie o bezpečnostnom probléme a aktualizované opatrenia na minimalizáciu rizika

Litfulo (ritlecitinib) je selektívny inhibítor kinázy JAK3 a kinázy z rodiny TEC kináz a v septembri 2023 bol schválený na liečbu závažnej alopecia areata (AA) u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších.

V marci 2023 bola rozposlaná priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom (DHPC)¹ pre lieky Cibinqo (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) a Xeljanz (tofacitinib), v ktorej boli informovaní o zvýšenej incidencii malignity, závažných nežiaducich kardiovaskulárnych udalostí (MACE), závažných infekcií, venózneho tromboembolizmu (VTE) a mortality u pacientov s reumatoidnou artritídou (RA) s určitými rizikovými faktormi, pri liečbe inhibítorom JAK

¹ [Cibinqo \(abrocitinib\), Jyseleca \(filgotinib\), Olumiant \(baricitinib\), Rinvoq \(upadacitinib\) a Xeljanz \(tofacitinib\) – aktualizované odporúčania na minimalizáciu rizík pri používaní inhibítorov JAKi | Štátny ústav pre kontrolu liečiv](#)

v porovnaní s liečbou inhibítorom TNF α ². Tieto riziká sa považujú za skupinový účinok (*class effect*) a sú relevantné pre všetky schválené indikácie inhibítorov JAK pri zápalových a dermatologických ochoreniach. Opatrenia sa zaviedli na celú liekovú skupinu, aby sa minimalizovali tieto riziká³.

Pre liek Litfulo sa vykonalo rutinné hodnotenie pomeru prínosu a rizika, založené na kumulatívnych dôkazoch z klinických skúšaní a údajoch získaných po uvedení lieku na trh. Vzhľadom na informácie z daného hodnotenia a absenciu údajov, ktoré by jednoznačne dokazovali, že selektivita voči JAK3/TEC eliminuje tieto riziká, EMA dospela k záveru, že preventívne opatrenia odporúčané pre inhibítory JAK, používané pri chronických zápalových ochoreniach, sú relevantné aj pre liek Litfulo. Preto boli zavedené opatrenia na minimalizáciu týchto rizík, ako je uvedené v zhrnutí vyššie.

V súlade s daným sa bude aktualizovať súhrn charakteristických vlastností lieku Litfulo. Celkovo, EMA dospela k záveru, že pomer prínosu a rizika pre liek Litfulo zostáva pozitívny. Účelom aktualizovaných odporúčaní je podpora a posilnenie opatrení na minimalizáciu rizika.

Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním lieku Litfulo na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia vigilancie
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.
Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

▼ Litfulo je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete taktiež hlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Litfulo.

Kontaktné údaje spoločnosti

Ak budete mať ďalšie otázky, alebo potrebovať doplňujúce informácie, obráťte sa, prosím, na:

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Pribinova 25, 811 09 Bratislava
Slovenská republika
Tel.: +421 2 3355 5500
E-mail: SVK.AEReporting@pfizer.com

S pozdravom

MUDr. Vojtěch Kotrč
Country Medical Lead Czechia & Slovakia

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 Európska agentúra pre lieky. EMA potvrdila opatrenia na minimalizáciu rizika závažných vedľajších účinkov pri inhibítoroch Janusovej kinázy pre chronické zápalové ochorenia. EMA/142279/2023. Zverejnené 10. marca 2023. Sprístupnené 2. júla 2026. <https://www.ema.europa.eu>.