

10.8.2026



Läkemedelssäkerhetsinformation

Litfulo ▼ (ritlecitinib): Uppdaterade rekommendationer för att minimera riskerna för allvarliga kardiovaskulära händelser, maligniteter, venös tromboembolism, allvarliga infektioner och mortalitet

Till hälso- och sjukvårdspersonal:

I samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) vill Pfizer informera om följande:

Sammanfattning

- Baserat på en genomgång av senast tillgängliga data vid användning av JAK-hämmare, bedöms allvarliga kardiovaskulära händelser (MACE), maligniteter, venös tromboembolism (VTE) och allvarliga infektioner vara relevanta för Litfulo vid godkända indikationer
- Litfulo ska endast ges till följande patienter om det inte finns några lämpliga behandlingsalternativ:
 - patienter som är 65 år eller äldre
 - patienter med anamnes på aterosklerotisk kardiovaskulär sjukdom eller andra kardiovaskulära riskfaktorer (såsom patienter som är eller har varit rökare under lång tid)
 - patienter med riskfaktorer för malignitet (t.ex. nuvarande malignitet eller en anamnes på malignitet)
- Litfulo ska användas med försiktighet hos patienter med andra riskfaktorer för VTE än de som angetts ovan
- Regelbundna undersökningar av huden rekommenderas för samtliga patienter.

Bakgrunden till säkerhetsinformationen och uppdaterade riskminimiseringsåtgärder

Litfulo (ritlecitinib) är en selektiv JAK3-hämmare och hämmare av TEC-familjen av kinashämmare, godkänd i september 2023 för behandling av svår alopecia areata (AA) hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder.

I februari 2023 skickades ett brev med säkerhetsinformation (DHPC¹) ut till hälso- och sjukvårdspersonal för Cibinqo (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) och Xeljanz (tofacitinib), för att informera om en ökad incidens av malignitet, allvarliga kardiovaskulära händelser (MACE), allvarliga infektioner, venös tromboembolism (VTE) och mortalitet som observerats hos patienter med reumatoid artrit (RA) med vissa riskfaktorer och som använde behandling med JAK-hämmare jämfört med TNF α -hämmare². Dessa risker ansås vara klasseffekter och relevanta för alla godkända indikationer för JAK-hämmare vid inflammatoriska och dermatologiska sjukdomar. Riskminimiseringsåtgärder vidtogs därför för hela klassen av läkemedel för att minimera dessa risker³.

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. Published March 10, 2023. Accessed July 2, 2026. <https://www.ema.europa.eu>.

Som en del av EMAs rutinmässiga utvärdering av nytta-riskbalansen för Litfulo, baserat på kumulativ data från kliniska prövningar och data från perioden efter påbörjad marknadsföring, och i avsaknad av entydiga data som påvisar att JAK3/TEC-selektivitet eliminerar dessa risker, drogs slutsatsen att de försiktighetsåtgärder som rekommenderades i artikel 20 proceduren för JAK-hämmare som används vid kroniska inflammatoriska sjukdomar, även är relevanta för Litfulo. Åtgärder för att minimera dessa risker har därför implementerats i enlighet med sammanfattningen ovan.

Produktinformationen för Litfulo uppdateras i enlighet med detta. Generellt sett drar EMA slutsatsen att nytta-riskprofilen för Litfulo fortfarande är positiv. De uppdaterade rekommendationerna är avsedda att stödja och förstärka riskminimeringsåtgärderna.

Biverkningsrapportering

▼ Hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ombeds att rapportera misstänkta biverkningar via det nationella rapporteringssystemet till Fimea:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

eller till innehavare av godkännande för försäljning:

webbplats: www.pfizersafetyreporting.com

Pfizer Oy

Säkerhetsövervakning

Datagränden 4,

03300 Helsingfors

Tel: (09) 430 040

Kontaktuppgifter till företaget

För ytterligare information vänligen kontakta Pfizers medicinska information:

Tel: (09) 430 040 (telefonväxel)

E-mail: Medical.Information@pfizer.com.

Med vänlig hälsning

DocuSigned by:

Thomas Van Stappen

308121A913324C1...

Thomas Van Stappen

Therapeutic area specialist