

10.8.2026



Lääketurvatieoa

Litfulo ▼ (ritlesitinibi): Päivitetyt suositukset merkittävien sydän- ja verisuonitapahtumien, syövän, laskimotromboembolian, vakavien infektioiden ja kuolleisuuden riskin minimoimiseksi

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Pfizer tiedottaa Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitun mukaisesti seuraavaa:

Yhteenveto

- **Uusimpien saatavissa olevien tietojen tarkastelun perusteella JAK-estäjien riskit eli merkittävät sydän- ja verisuonitapahtumat (MACE), syöpä, vakavat infektiot ja laskimotromboembolia ovat oleellisia Litfulo-valmisteen hyväksytyissä käyttöaiheissa.**
- **Litfulo-valmistetta tulee käyttää seuraaville potilasryhmille vain, jos muita soveltuvia hoitovaihtoehtoja ei ole saatavissa:**
 - **potilaille, jotka ovat 65-vuotiaita ja sitä vanhempia**
 - **potilaille, joilla on anamneesissa ateroskleroottinen sydän- ja verisuonitauti tai muita sydän- ja verisuonitautien riskitekijöitä (kuten potilas on tai on ollut pitkäaikainen tupakoija)**
 - **potilaille, joilla on syövän riskitekijöitä (esim. parhaillaan syöpä tai anamneesissa syöpä).**
- **Litfulo-valmisteen käytössä potilaille, joilla on muita kuin edellä mainittuja laskimotromboembolian riskitekijöitä, on noudatettava varovaisuutta.**
- **Kaikille potilaille suositellaan ihon tutkimista säännöllisesti.**

Taustatietoja turvallisuushuolista ja päivitetyt riskien minimointitoimet

Litfulo (ritlesitinibi) on selektiivinen JAK3-kinaasin ja TEC-kinaasiperheen estäjä, joka on syyskuussa 2023 saanut myyntiluvan vaikean pälvikaljun (alopecia areata) hoitoon aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille.

Helmikuussa 2023 lähetettiin Cibinqo- (abrositinibi), Jyseleca- (filgotinibi), Olumiant- (barisitinibi), Rinvoq- (upadasitinibi) ja Xeljanz (tofasitinibi) -valmisteita koskeva terveydenhuollon ammattilaisille

tarkoitettu lääketurvatieote¹, jossa kerrottiin, että JAK-estäjillä hoitoa saaneilla nivelreumapotilailla, joilla oli tiettyjä riskitekijöitä, havaittiin TNF α :n estäjiin verrattuna suurentunut syövän, merkittävien sydän- ja verisuonitapahtumien (MACE), vakavien infektioiden, laskimotromboemolian ja kuolleisuuden ilmaantuvuus². Nämä riskit katsottiin luokkavaikutuksiksi ja olennaisiksi kaikissa JAK-estäjien hyväksytyissä tulehdus- ja ihosairauksia koskevissa käyttöaiheissa; sen vuoksi käyttöön otettiin koko lääkeluokkaa koskevat riskien minimointitoimet näiden riskien minimoimiseksi³.

Euroopan lääkeviraston (EMA) tekemän Litfulo-valmisteen hyöty-riskitasapainon rutiiniluonteisen arvioinnin osana kliinisistä tutkimuksista ja valmisteen markkinoille tulon jälkeisistä tiedoista saatujen kumulatiivisten havaintojen perusteella ja sellaisten definitiivisten tietojen puuttuessa, jotka vahvistaisivat JAK3-/TEC-selektiivisyyden kumoavan nämä riskit, tehty päätelmä oli, että JAK-estäjien käyttöä kroonisten tulehduksellisten sairauksien hoitoon koskevan artikla 20 -menettelyn suosittelemat varotoimet ovat oleellisia myös Litfulo-valmisteen osalta. Sen vuoksi on otettu käyttöön edellä kohdassa Yhteenvedo mainitut riskien minimointitoimet.

Litfulo-valmisteen valmistetiedot päivitetään vastaavasti. Euroopan lääkeviraston yleinen päätelmä oli, että Litfulo-valmisteen hyöty-riskiprofiili on edelleen positiivinen. Päivitettyjen suositusten tarkoitus on tukea ja vahvistaa riskien minimointitoimia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveystenhuollon ammattilaisia ja potilaita pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Pyydämme raportoimaan haittavaikutukset kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta joko Fimeaan:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

tai myyntiluvan haltijalle:

www-sivusto: www.pfizersafetyreporting.com

Pfizer Oy

Lääketurva

Tietokuja 4

00330 Helsinki

Puh. (09) 430 040

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. Julkaistu 10. maaliskuuta 2023. Ladattu 2. heinäkuuta 2026. <https://www.ema.europa.eu>.

Yrityksen yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja, ottakaa yhteyttä Pfizerin lääketietopalveluun:

Puhelin: (09) 430 040 (keskus)

Sähköposti: Medical.Information@pfizer.com

Ystävällisin terveisin

DocuSigned by:

Thomas Van Stappen

308121A913324C1...
Thomas Van Stappen

Therapeutic area specialist