

Den här säkerhetsinformationen distribueras till alla allergologer, dermatologer, gastroenterologer, reumatologer och pediatriker. För övrigt ombes överläkare på kliniker med dessa specialiteter att se till att också läkare under specialistutbildning får den här säkerhetsinformationen. Informationen distribueras också till apotek.

15.3.2023

Cibinqo (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) och Xeljanz (tofacitinib) – Uppdaterade rekommendationer för att minimera riskerna för maligniteter, allvarliga kardiovaskulära händelser, allvarliga infektioner, venös tromboembolism och mortalitet vid användning av januskinashämmare (JAK-hämmare)

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

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

Sammanfattning

- **En ökad incidens av maligniteter, allvarliga kardiovaskulära händelser (MACE), allvarliga infektioner, venös tromboembolism (VTE) och mortalitet har observerats hos patienter med reumatoid artrit (RA), som har vissa riskfaktorer och som behandlas med JAK-hämmare jämfört med TNF-alfa-hämmare.**
- **Dessa risker anses vara klasseffekter och relevanta för alla godkända indikationer för JAK-hämmare vid inflammatoriska och dermatologiska sjukdomar.**
- **Dessa JAK-hämmare ska endast användas om det inte finns några andra lämpliga behandlingsalternativ för patienter:**
 - som är 65 år eller äldre
 - som är eller tidigare har varit rökare under lång tid
 - med andra kardiovaskulära eller malignitet-relaterade riskfaktorer.
- **JAK-hämmare ska användas med försiktighet hos patienter med andra riskfaktorer för VTE än de som anges ovan.**
- **Dosrekommendationerna har ändrats för vissa patientgrupper med riskfaktorer.**
- **Regelbunden hudundersökning rekommenderas för alla patienter.**
- **Förskrivare ska diskutera riskerna med användning av JAK-hämmare med sina patienter.**

Bakgrund

JAK-hämmarna Cibinco (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) och Xeljanz (tofacitinib) är godkända för behandling av flera kroniska inflammatoriska sjukdomar (reumatoid artrit (RA), psoriasisartrit, juvenil idiopatisk artrit, ankyloserande spondylit, icke-radiografisk axial spondylartrit, ulcerös kolit, atopisk dermatit och alopecia areata). Den godkända användningen skiljer sig för de olika produkterna, vilket framgår av respektive produktinformation.

I mars 2021 skickades ”Information till hälso- och sjukvården” (DHPC) gällande Xeljanz (tofacitinib)¹ till hälso- och sjukvårdspersonal med information om att data från en slutförd klinisk prövning (A3921133)² med RA-patienter som var 50 år eller äldre och med minst en ytterligare kardiovaskulär riskfaktor, tyder på en högre risk för allvarliga kardiovaskulära händelser (MACE) och maligniteter (undantaget icke-melanom hudcancer (NMSC)) med tofacitinib jämfört med patienter som behandlas med en TNF-alfa-hämmare.

Ytterligare ett DHPC³ skickades ut i juli 2021 med information om en ökad incidens av hjärtinfarkt, lungcancer och lymfom med tofacitinib jämfört med TNF-alfa-hämmare, vilket observerats i samma kliniska prövning, samt godkända rekommendationer för produktinformationen för tofacitinib.

Preliminära resultat från en observationsstudie (B023) för en annan JAK-hämmare, Olumiant (baricitinib), tyder också på en ökad risk för allvarliga kardiovaskulära händelser och VTE hos patienter med RA som behandlas med Olumiant jämfört med patienter som behandlas med TNF-alfa-hämmare.

Efter att EMA har slutfört granskningsprocessen av tillgängliga data för dessa fem JAK-hämmare, har de rekommendationer som anges i avsnittet ”Sammanfattning” ovan godkänts. Produktinformationen och utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal och patienter håller på att uppdateras i enlighet med detta.

Detta brev är inte avsett som en fullständig beskrivning av nyttan och riskerna kopplade till användningen av dessa läkemedel. Mer information finns i de uppdaterade produktresuméerna för respektive produkt.

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 innehavaren av godkännande för försäljning. Ombuden för innehavaren av godkännandet för försäljning av varje produkt är listad i följande tabell:

| Läkemedel | Cibinco (abrocitinib) | Jyseleca (filgotinib) | Olumiant (baricitinib) | Rinvoq (upadacitinib) | Xeljanz (tofacitinib) |
|--|--|--|--|--|--|
| Innehavare av godkännande för försäljning / ombuden | Pfizer Europe MA EEIG / Pfizer Oy | Galapagos NV / Galapagos Biopharma Finland Oy | Eli Lilly Nederland B.V. / Oy Eli Lilly Finland Ab | AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG / AbbVie Oy | Pfizer Europe MA EEIG / Pfizer Oy |
| Telefonnummer | (09) 430 040 | 00800 7878 1345 | 0800 140 240 | 010 2411 200 | (09) 430 040 |
| E-postadress | FIN-AEReporting@pfizer.com | medicalinfo@glpg.com | medinfo_finland@lilly.com | finland.medinfo@abbvie.com | FIN-AEReporting@pfizer.com |
| Adress till webbplatsen | www.pfizer.fi | www.glpg.com | www.lilly.fi | www.abbvie.fi | www.pfizer.fi |
| Postadress | Datagränden 4, 03300 Helsingfors | Bulevarden 1, 00100 Helsingfors | Bredviksvägen 23, 00330 Helsingfors | Lokvägen 11 T 132, 00520 Helsingfors | Datagränden 4, 03300 Helsingfors |

För ytterligare information vänligen kontakta ombuden för innehavaren av godkännandet för försäljning (se ovan).

Med vänlig hälsning,

Jaakko Aaltonen
Medical Director
AbbVie Oy

Erik Present
Head of Medical BAND
(BeNeLux, Alpine,
Nordics and Distributor
countries)
Galapagos NV Oy

Jyun Yan Yang
Associate VP-Medical,
Northern European Hub
Oy Eli Lilly Finland Ab

Piia Aarnisalo
Medical Director
Pfizer Oy

Referens

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/dhpc/xeljanz-tofacitinib-initial-clinical-trial-results-increased-risk-major-adverse-cardiovascular>

² Ytterberg, Steven R., et al. "Cardiovascular and cancer risk with tofacitinib in rheumatoid arthritis." *New England Journal of Medicine* 386.4 (2022): 316-326.

³ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/dhpc/xeljanz-tofacitinib-increased-risk-major-adverse-cardiovascular-events-malignancies-use-tofacitinib>