Litfulo (ritlesitinibi)

OPAS TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

Lääketurvatietoa

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta.

Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä haittavaikutuksista viipymättä:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea,

lisätietoja www-sivusto: www.fimea.fi.

tai

Pfizer Oy:n puhelinvaihteen (09-430 040) tai portaalin (www.pfizersafetyreporting.com) kautta.

PP-LGF-FIN-0029-29102026

Versionumero: 2.0
Fimean hyväksymispäivämäärä: 16.10.2026

Tämä opas terveydenhuollon ammattilaisille sisältää tärkeitä turvallisuustietoja, jotka on otettava huomioon Litfulo-hoitoa aloitettaessa ja hoidon aikana:

- Infektioriski (mukaan lukien herpes zoster, vakavat infektiot ja opportunistiset infektiot)
- Laskimotromboembolian (VTE) riski
- Merkittävien sydän- ja verisuonitapahtumien (MACE) riski
- Syövän riski
- Neurotoksisuuden riski
- Embryofetaalinen toksisuus kohdussa altistumisen jälkeen
- Käyttö vähintään 65-vuotiaille potilaille.

Lue tätä opasta yhdessä Litfulo-valmisteen valmisteyhteenvedon kanssa.

Litfulo-valmistetta tulee käyttää seuraavissa tilanteissa vain, jos soveltuvia hoitovaihtoehtoja ei ole saatavissa:

- potilas on vähintään 65-vuotias
- potilaalla on anamneesissa ateroskleroottinen sydän- ja verisuonitauti tai muita sydän- ja verisuonitapahtumien riskitekijöitä (kuten potilas on tai on aiemmin ollut pitkäaikainen tupakoija)
- potilaalla on syövän riskitekijöitä (esim. parhaillaan syöpä tai anamneesissa syöpä)

Tietoja Litfulosta

Litfulo vaikuttaa vähentämällä karvatupen tulehdusprosessiin osallistuvien entsyymien, Janus-kinaasi 3:n (JAK3) ja TEC-kinaasien, toimintaa. Tämä vähentää tulehdusta ja edistää siten hiusten takaisinkasvua pälvikaljua sairastavilla potilailla.
Litfulo on tarkoitettu vaikean pälvikaljun (alopecia areata) hoitoon aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille.

Annostus

Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta pälvikaljun diagnosoinnista ja hoidosta, ja hänen on valvottava hoitoa.

Suositeltu annos on 50 mg kerran vuorokaudessa.

Hoidon hyötyjä ja haittoja tulee arvioida yksilöllisesti säännöllisin väliajoin.

Hoidon lopettamista on harkittava, jos potilaalla ei todeta näyttöä hoidon hyödystä 36 viikon jälkeen.

PP-LGF-FIN-0029-29102026

Tärkeitä muistettavia asioita - potilaskortti

Ennen Litfulo-hoidon aloittamista:

- Anna potilaalle potilaskortti ja kerro, että potilaskortissa on tärkeitä turvallisuustietoja, joista potilaan tulee olla tietoinen ennen Litfulo-hoitoa, hoidon aikana ja hoidon jälkeen.
- Keskustele potilaan kanssa tämän oppaan alussa mainituista tärkeistä turvallisuustiedoista ja varmista, että potilas ymmärtää sekä tärkeät turvallisuustiedot että keinot riskien minimoimiseksi. Kannusta potilasta esittämään kysymyksiä potilaskortista ja Litfulon turvallisesta käytöstä.
- Kerro potilaalle potilaskortin tärkeydestä ja neuvo häntä pitämään sitä aina mukanaan ja esittämään se kaikille hoitoonsa osallistuville lääkäreille ja apteekkihenkilökunnalle.
- Kehota potilasta lukemaan sekä potilaskortti että pakkausseloste.

Käyttö vähintään 65-vuotiaille potilaille

- Koska merkittävien sydän- ja verisuonitapahtumien, syöpien, vakavien infektioiden ja kokonaiskuolleisuuden riski on vähintään 65-vuotiailla potilailla suurempi, kuten laajoissa, satunnaistetuissa tutkimuksissa tofasitinibilla (eräs toinen JAK-estäjä) on havaittu, Litfulo-valmistetta tulee käyttää näille potilaille vain, jos sopivia hoitovaihtoehtoja ei ole saatavissa.

Infektiot (mukaan lukien Herpes zoster-infektiot ja vakavat ja opportunistiset infektiot):

- Litfulo-valmistetta ei saa käyttää potilaille, joilla on aktiivinen systeeminen infektio, mukaan lukien tuberkuloosi. Yleisimpiä vakavia infektioita ovat olleet umpilisäketulehdus, COVID-19-infektio (mukaan lukien keuhkokuume) ja sepsis.
- Infektioiden ilmaantuvuus on iäkkäillä ja diabetesta sairastavilla yleisesti tavanomaista suurempi, joten iäkkäiden ja diabetesta sairastavien potilaiden hoidossa on noudatettava varovaisuutta ja infektioiden ilmaantumiseen on kiinnitettävä erityistä huomiota. Litfulo-valmistetta tulee antaa vähintään 65-vuotiaille potilaille vain, jos soveltuvia hoitovaihtoehtoja ei ole saatavissa.
- Potilaita pitää seurata tarkkaan Litfulo-hoidon aikana ja sen jälkeen infektion merkkien ja oireiden kehittymisen, myös virusten uudelleenaktivoitumisen, varalta.
- On tärkeää kehottaa potilaita hakeutumaan heti lääkäriin, jos heille ilmaantuu infektioon viittaavia oireita. Näin varmistetaan tilanteen nopea arviointi ja asianmukainen hoito.

Hoidon hyötyjä ja riskejä on arvioitava potilailla,

- joilla on pitkäkestoinen tai toistuva infektio
- jotka ovat altistuneet tuberkuloosille
- joilla on aiemmin ollut jokin vakava tai opportunistinen infektio
- jotka ovat asuneet tai matkustaneet alueilla, joilla esiintyy endeemistä tuberkuloosia tai sienitauteja, tai
- joilla on jokin perussairaus, joka voi altistaa infektiolle.

- Potilaat on seulottava tuberkuloosin varalta ennen hoidon aloittamista.
- Tuberkuloosilääkitys on aloitettava ennen Litfulo-hoidon aloittamista, jos potilaalla on hiljattain todettu piilevä tuberkuloosi tai aiemmin hoitamaton piilevä tuberkuloosi.
- Tuberkuloosilääkitystä on myös harkittava ennen Litfulo-hoidon aloitusta potilaille, joilla piilevän tuberkuloosin toteamiseksi tehdyn testin tulos on negatiivinen.
- Jos potilaalle ilmaantuu vyöruusu (*Herpes zoster*), on harkittava hoidon keskeyttämistä, kunnes vyöruusu on parantunut.
- Virushepatiitin seulonta pitää tehdä kliinisten suositusten mukaisesti ennen Litfulo-hoidon aloittamista.
- Kliinisten suositusten mukaista seurantaa virushepatiitin uudelleenaktivoitumisen toteamiseksi suositellaan Litfulo-hoidon aikana. Jos uudelleenaktivoitumisesta on näyttöä, on konsultoitava maksatauteihin erikoistunutta lääkäriä.

Laskimotromboembolia (VTE):

- Litfulo-hoitoa saaneilla potilailla on raportoitu syviä laskimotukoksia (SLT) ja keuhkoemboliaa (KE) koskevia tapahtumia.
- Laajassa, satunnaistetussa, aktiivikontrolloidussa tutkimuksessa tofasitinibilla (eräs toinen JAK-estäjä) oli mukana vähintään 50-vuotiaita nivelreumapotilaita, joilla oli vähintään yksi sydän- ja verisuonitapahtumien lisäriskitekijä. Siinä havaittiin, että tuumorinekroositekijän (TNF:n) estäjiin verrattuna tofasitinibia saaneilla potilailla laskimotromboembolioiden, mukaan lukien syvien laskimotukosten ja keuhkoembolioiden, ilmaantuvuus oli suurempi ja riippuvainen annoksesta.
- Jos potilaalla on sydän- ja verisuonitapahtumien tai syövän riskitekijöitä, Litfulo-valmistetta tulee käyttää vain, jos sopivia hoitovaihtoehtoja ei ole saatavissa.
- Jos potilaalla tiedetään olevan muita laskimotromboembolian riskitekijöitä kuin sydän- ja verisuonitapahtumien tai syövän riskitekijöitä, Litfulo-valmisteen käytössä pitää olla varovainen.
- Muita laskimotromboembolian riskitekijöitä kuin sydän- ja verisuonitapahtumien tai syövän riskitekijöitä ovat mm. aiempi laskimotromboembolia, potilaalle tehtävä suuri leikkaus, immobilisaatio, hormonaalisten yhdistelmäehkäisyvalmisteiden tai hormonikorvaushoidon käyttö, perinnöllinen hyytymishäiriö.
- Potilaat on Litfulo-hoidon aikana tutkittava määräajoin uudelleen laskimotromboemboliariskin muutosten arvioimiseksi.
- Jos laskimotromboembolian oireita ja löydöksiä ilmaantuu:
  - Tutki potilas viipymättä, ja laskimotromboemboliaa epäiltäessä Litfulo-hoito on annostuksesta riippumatta lopetettava.

Rokotukset:

- Litfulo-hoitoa saaneiden potilaiden rokotevasteesta ei ole tietoja. Eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävien rokotteiden antoa Litfulo-hoidon aikana tai juuri ennen hoitoa pitää välttää. Kaikki rokotukset, mukaan lukien profylaktinen Herpes zoster rokotus, suositellaan päivittämään ajan tasalle voimassa olevien rokotussuositusten mukaisesti ennen Litfulo-hoidon aloittamista.

- Eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita (esim. tuberkuloosi- ja vesirokkorokote sekä MPR eli tuhkarokko-, vihurirokko- ja sikotautirokote) ei suositella Litfulo-hoidon aikana tai juuri ennen hoidon aloittamista.

Syöpä:

- Litfulo-hoitoa saaneilla potilailla on raportoitu syöpiä, myös ei-melanoottista ihosyöpää.
- Laajassa, satunnaistetussa, aktiivikontrolloidussa tutkimuksessa tofasitinibilla (eräs JAK-estäjä) oli mukana vähintään 50-vuotiaita nivelreumapotilaita, joilla oli vähintään yksi sydän- ja verisuonitapahtumien lisäriskitekijä. Siinä havaittiin, että tuumori-nekroositekijän (TNF:n) estäjiin verrattuna tofasitinibia saaneilla potilailla syöpien, erityisesti keuhkosyövän, lymfooman ja ei-melanoottisen ihosyövän, ilmaantuvuus oli suurempi
- Potilaalle, joka on vähintään 65-vuotias, joka on tai on aiemmin ollut pitkäaikainen tupakoija tai jolla on muita syövän riskitekijöitä (esim. parhaillaan syöpä tai anamneesissa syöpä), Litfulo-valmistetta tulee antaa vain, jos soveltuvia hoitovaihtoehtoja ei ole saatavissa.
- Säännöllistä ihon tutkimista suositellaan kaikille potilaille, mutta erityisesti niille potilaille, joilla on tavanomaista suurempi ihosyöpäriski.

6

Merkittävät sydän- ja verisuonitapahtumat (MACE)

- Litfulo-hoitoa saaneilla potilailla on raportoitu merkittäviä sydän- ja verisuonitapahtumia.
- Laajassa, satunnaistetussa, aktiivikontrolloidussa tutkimuksessa tofasitinibilla (eräs toinen JAK-estäjä) oli mukana vähintään 50-vuotiaita nivelreumapotilaita, joilla oli vähintään yksi sydän- ja verisuonitapahtumien lisäriskitekijä. Siinä havaittiin, että TNF:n estäjiin verrattuna tofasitinibia saaneilla potilailla merkittävien sydän- ja verisuonitapahtumien, jotka määriteltiin sydän- ja verisuonitapahtumiin liittyviksi kuolemantapauksiksi, kuolemaan johtamattomiksi sydäninfarkteiksi, ja kuolemaan johtamattomiksi aivohalvauksiksi, ilmaantuvuus oli suurempi.
- Siksi potilaalle, joka on vähintään 65-vuotias, joka on tai on aiemmin ollut pitkäaikainen tupakoija ja jolla on anamneesissa ateroskleroottinen sydän- ja verisuonitauti tai muita sydän- ja verisuonitapahtumien riskitekijöitä, Litfulo-hoitoa tulee käyttää vain, jos soveltuvia hoitovaihtoehtoja ei ole saatavissa.

Neurotoksisuus:

- Beagle-koirille tehdyissä kroonisissa toksisuustutkimuksissa on todettu ritlesitinibiin liittyvää aksonaalista dystrofiaa systeemisillä altistuksilla, jotka olivat vähintään 7,4-kertaisia verrattuna Litfulo-valmistetta 50 mg/vrk saavien potilaiden oletettuun altistukseen. Aksonaaliseen dystrofiaan liittyi neurologista kuulonmenetystä, kun systeeminen altistus oli 33-kertainen verrattuna Litfulo-valmistetta 50 mg/vrk saavien potilaiden oletettuun altistukseen. Vaikka nämä löydökset korjautuivat, kun ritlesitinibin anto koirille lopetettiin, potilaaseen kohdistuvaa riskiä pitkäaikaishoidossa ei voida täysin sulkea pois.
- Saatavissa olevat kliiniset tiedot eivät viittaa neurologisiin tai audiologisiin muuttujiin kohdistuviin vaikutuksiin.
- Litfulo-hoito pitää lopettaa, jos ilmenee selittämättömiä neurologisia oireita.

Embryofetaalinen toksisuus kohdussa altistumisen jälkeen:

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja Litfulo-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta.

- Litfulo on vasta-aiheista raskauden aikana.
- Naisia, jotka voivat tulla raskaaksi, on neuvottava käyttämään tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja yhden kuukauden ajan viimeisen Litfulo-annoksen jälkeen. Naisia, jotka voivat saada lapsia, on rohkaistava suunnitelmallisuuteen raskauden ja ehkäisyn suhteen.
- Neuvo potilaita kertomaan terveydenhuollon ammattilaiselle välittömästi, jos he epäilevät olevansa raskaana tai jos raskaus on varmistettu.

Lisätietoja:

Kaikki koulutusmateriaali, opas terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaskortti, on saatavilla **Terveysportin Duodecim lääketietokannasta** (https:/www.terveysportti.fi/terveysportti/koti). Kirjaudu sivustolle omilla Fimnet-tunnuksillasi. Materiaali on saatavana myös **Pharmaca Fennica-palvelussa**.

8

Pfizer Oy
Tietokuja 4 , 00330 Helsinki
Puh. (09) 430 040 www.pfizer.fi

Versionumero: 2.0
Fimean hyväksymispäivämäärä: 16.10.2026
PP-LGF-FIN-0029-29102026