

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la riscul mărit de embolie pulmonară și deces asociat cu administrarea de doze mai mari din medicamentul Xeljanz (tofacitinib), indicat pentru tratarea artritei reumatoide

20 martie 2019

Comunicat de presă EMA

referitor la riscul mărit de embolie pulmonară și deces asociat cu administrarea de doze mai mari din medicamentul Xeljanz (tofacitinib), indicat pentru tratarea artritei reumatoide

EMA recomandă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților să nu depășească doza recomandată din medicamentul Xeljanz (tofacitinib), indicat pentru tratarea artritei reumatoide. Recomandarea a fost formulată ca urmare a analizei rezultatelor inițiale ale unui studiu aflat în desfășurare (studiul A3921133), efectuat la pacienți cu poliartrită reumatoidă, din care a reieșit prezența unui risc crescut de embolie pulmonară și deces în cazul dublării dozei normale de 5 mg de două ori pe zi.

În UE, doza autorizată pentru tratarea artritei reumatoide și artritei psoriazice este 5 mg de două ori pe zi, în timp ce doza de 10 mg de două ori pe zi este aprobată pentru tratamentul inițial al pacienților cu colită ulcerativă.

În prezent, EMA evaluează rezultatele preliminare ale studiului și va analiza necesitatea unei acțiuni de reglementare. Între timp, doza de 10 mg de două ori pe zi, administrată pacienților cu poliartrită reumatoidă care participă la studiul A3921133 efectuat cu medicamentul Xeljanz, se va reduce la 5 mg de două ori pe zi pe perioada de studiu rămasă.

Studiul a fost realizat în scopul investigării riscului de apariție a unor probleme cardiace și circulatorii asociat cu administrarea medicamentului Xeljanz la pacienții în vârstă de 50 de ani sau mai mult, aflați deja în situație de risc crescut în raport cu aceste afecțiuni, precum și pentru compararea profilului de siguranță cu cel al unui alt medicament cunoscut sub numele de inhibitor al factorului de necroză tumorală (TNF).

În perioada rămasă până la apariția rezultatelor integrale ale studiului, EMA recomandă profesioniștilor din domeniul sănătății să monitorizeze pacienții în vederea depistării de semne și simptome de embolie pulmonară. Pacienților li se recomandă să nu înceteze utilizarea medicamentului Xeljanz sau să modifice

doza administrată fără a discuta cu medicul. Totodată, aceștia sunt sfătuiți să solicite imediat asistență medicală în cazul apariției de simptome precum dificultăți de respirație, dureri toracice sau în partea superioară a spatelui și tuse sanguinolentă.

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt informați în scris cu privire la rezultatele preliminare ale studiului și la recomandările actuale de tratament.

În contextul în care în UE se află în desfășurare și alte studii clinice cu medicamentul Xeljanz administrat în doză de 10 mg de două ori pe zi, pacienților participanți care au temeri sau nelămuriri li se recomandă să discute cu medicul care le administrează medicamentul.

Informații pentru pacienți

- În cadrul unui nou studiu aflat în desfășurare la pacienții cu poliartrită reumatoidă, s-a demonstrat asocierea dintre administrarea unei doze de 10 mg de două ori pe zi din medicamentul Xeljanz cu risc mărit de formare de cheaguri periculoase de sânge în plămâni și deces.
- Această doză depășește doza aprobată de 5 mg de două ori pe zi, indicată pentru tratarea artritei reumatoide.
- Dacă vă aflați în tratament cu medicamentul Xeljanz, nu trebuie să modificați doza sau să întrerupeți administrarea fără a discuta cu medicul.
- Solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați următoarele simptome, care pot semnala apariția unui cheag de sânge în plămâni: dificultăți de respirație, dureri în piept sau de spate, tuse sanguinolentă, transpirație excesivă și modificarea în albăstrui a culorii pielii.
- În caz de temeri legate de medicamentul pe care îl utilizați, vi se recomandă să discutați cu medicul.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- În cadrul unui studiu al administrării de tofacitinib în doză de 10 mg de două ori pe zi pentru tratarea artritei reumatoide, s-a observat un risc mărit de embolie pulmonară și de mortalitate generală.
- Aceste rezultate provin din studiul în desfășurare A3921133, studiu clinic deschis, în care se evaluează siguranța administrării tofacitinib-ului în doze de 5 mg de două ori pe zi și, respectiv, de 10 mg de două ori pe zi, comparativ cu administrarea unui inhibitor al factorului de necroză tumorală (TNF) la pacienții cu poliartrită reumatoidă. La studiu participă pacienții cu vârsta de 50 de ani sau mai mult și care prezintă cel puțin un factor de risc suplimentar de natură cardiovasculară.
- Rezultatele preliminare ale studiului au arătat că incidența globală a emboliei pulmonare este de 5 ori mai mare în grupul de participanți din

brațul de studiu cu tofacitinib administrat în doză de 10 mg de două ori pe zi, comparativ cu cei incluși în brațul de studiu cu inhibitor de TNF, și de aproximativ 3 ori mai mare decât cea observată în alte studii cu tofacitinib din întregul program de studii cu această substanță activă. În plus, în brațul de studiu cu tofacitinib în doză de 10 mg de două ori pe zi, mortalitatea de toate cauzele a fost mai mare comparativ cu cea remarcată în brațul de studiu cu tofacitinib utilizat în doză de 5 mg de două ori pe zi, precum și cu cea înregistrată în grupurile de studiu în care s-au folosit inhibitori de TNF.

- Ca urmare, pe perioada rămasă până la finalizarea studiului, pacienților din studiul A3921133, cărora li se administrează tofacitinib în doză de 10 mg de două ori pe zi, li se va reduce doza la 5 mg de două ori pe zi.
- În timp ce evaluarea rezultatelor studiului continuă, medicilor prescriptori li se recomandă să respecte pe mai departe doza autorizată de 5 mg de două ori pe zi pentru tratamentul artritei reumatoide.
- Pacienții cărora li se administrează tofacitinib, indiferent de indicație, trebuie monitorizați în vederea depistării de semne și simptome de embolie, aceștia trebuind totodată sfătuiți să solicite imediat asistență medicală în cazul apariției acestora.
- În prezent, tuturor profesioniștilor din domeniul sănătății care pot prescrie acest medicament li se transmite o informare prin care li se aduc la cunoștință rezultatele preliminare ale studiului precum și recomandările actuale de tratament.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentul Xeljanz este autorizat pentru tratarea adulților cu forme moderat până la severe de poliartrită reumatoidă (o boală care cauzează inflamarea articulațiilor) și artrită psoriazică (apariția pe piele a unor pete roșii, solzoase, însoțită de inflamarea articulațiilor). În tratarea acestor afecțiuni, medicamentul Xeljanz este indicat spre administrare în asociere cu metotrexat, după eșecul terapeutic al unuia sau mai multor medicamente cunoscute sub denumirea de medicamente antireumatice modificatoare de boală (disease modifying anti-rheumatic drugs = DMARD), insuficient de eficace sau care au produs reacții adverse severe.

Pentru tratarea poliartritei reumatoide, medicamentul Xeljanz se poate administra și în monoterapie la pacienții care nu pot utiliza metotrexat sau prezintă intoleranță la acesta.

În același timp, medicamentul Xeljanz este autorizat și în tratamentul adulților cu forme moderat până la severe de colită ulcerativă (boală care provoacă inflamații și ulcere ale mucoasei intestinale), după eșecul unui tratament cu alte medicamente, încetarea acțiunii unui astfel de tratament sau apariția de reacții adverse severe.

Informații suplimentare despre procedură

Prezenta reevaluare a medicamentului Xeljanz se desfășoară în contextul apariției unui semnal de siguranță¹.

Reevaluarea este efectuată de Comitetul EMA de evaluare a riscurilor în materie farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitetul responsabil de evaluarea aspectelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman.

Dat fiind faptul că medicamentul Xeljanz este autorizat prin procedură centralizată, recomandările PRAC referitoare la aplicarea unor acțiuni de reglementare (ca, de exemplu, modificarea Informațiilor despre medicament) vor fi prezentate spre avizare Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP).

¹ Informație referitoare la un eveniment advers nou sau incomplet cunoscut, care poate fi provocat de un medicament și care necesită cercetare suplimentară.