

Ohutusalaane teabekiri

13.03.2023

Cibinqo (abrotsitiniib), Jyseleca (filgotiniib), Olumiant (baritsitiniib), Rinvoq (upadatsitiniib) ja Xeljanz (tofatsitiniib) – uuendatud soovitud pahaloomuliste kasvajate, tõsiste kardiovaskulaarsete tüsistuste, raskete infektsioonide, venoosse trombemboolia ja suremuse riski minimeerimiseks Janus-seotud kinaaside (JAK) inhibiitorite kasutamisel.

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga soovivad AbbVie, Galapagos, Lilly ja Pfizer teavitada teid järgmistest asjaoludest.

Kokkuvõte

- **Võrreldes TNF-alfa inhibiitorite kasutamisega on reumatoidartriidi ja teatud riskiteguritega patsientidel täheldatud JAK-inhibiitoritega ravi korral pahaloomuliste kasvajate, tõsiste kardiovaskulaarsete tüsistuste, raskete infektsioonide, venoosse trombemboolia (VTE) ja suremuse esinemissageduse suurenemist.**
- **Neid riske peetakse ravimiklassile omasteks toimeteks ja seotuks JAK-inhibiitorite kasutamisel kõigi põletikuliste ja dermatoloogiliste haiguste heaks kiidetud näidustuste korral.**
- **Järgmistele kriteeriumitele vastavatel patsientidel tohib neid JAK-inhibiitoreid tohib kasutada ainult juhul, kui teisi sobivaid ravivõimalusi ei ole:**
 - **65-aastased ja vanemad patsiendid;**
 - **praegused ja varasemad pikaajalised suitsetajad;**
 - **teiste kardiovaskulaarsete või pahaloomuliste kasvajate riskiteguritega patsiendid.**
- **JAK-inhibiitoreid tuleb kasutada ettevaatusega, kui patsientidel on VTE teised riskitegurid peale eespool loetletute.**
- **Teatud patsiendirühmadel on riskitegurite olemasolu korral muudetud annustamissoovitusi.**
- **Kõiki patsiente soovitatakse perioodiliselt kontrollida nahakasvajate suhtes.**
- **Ravimit väljakirjutavad arstid peavad arutama patsientidega JAK-inhibiitorite kasutamisega seotud riske.**

Ohutusprobleemi taust

JAK inhibiitorid Cibirgo (abrotsitiniib), Jyseleca (filgotiniib), Olumiant (baritsitiniib), Rinvoq (upadatsitiniib) ja Xeljanz (tofatsitiniib) on heaks kiidetud mitme kroonilise põletikulise haiguse (reumatoidartriit (RA), psoriaatiline artriit, juveniilne idiopaatiline artriit, anküloseeriv spondüliit, radiograafilise leiuta aksiaalne spondüloartriit, haavandiline koliit, atoopiline dermatiit ja koldeline alopeetsia) raviks. Heaks kiidetud näidustused on ravimpreparaatidel erinevad ja on esitatud vastavas ravimiteabes.

Tervishoiutöötajatele saadeti 2021. aasta märtsis ohutusalane teabekiri Xeljanzi (tofatsitiniib)¹ kohta, milles neid teavitati, et RA-ga 50-aastastel ja vanematel ning vähemalt ühe täiendava kardiovaskulaarse riskiteguriga patsientidel lõpetatud kliinilise uuringu (A3921133)² andmed viitavad tõsiste kardiovaskulaarsete tüsistuste ja pahaloomuliste kasvajate (v.a mittemelanoomne nahavähk) tekkeriski suurenemisele tofatsitiniibiga ravitud patsientidel võrreldes TNF-alfa inhibiitoritega ravitud patsientidega.

2021. aasta juulis saadeti välja tervishoiutöötajatele suunatud täiendav ohutusalane teabekiri³ ning tofatsitiniibi ravimiteabesse lisatud ja vastu võetud soovitus, teavitades samas kliinilises uuringus täheldatud müokardiinfarkti, kopsuvähi ja lümfoomi tekkeriski suurenemisest tofatsitiniibiga ravitud patsientidel võrreldes TNF-alfa inhibiitoritega ravitud patsientidega.

Teise JAK-inhibiitori Olumiantiga (baritsitiniib) tehtava vaatlusuuringu (B023) esialgsed leiud viitavad samuti tõsiste kardiovaskulaarsete tüsistuste ja VTE riski suurenemisele Olumiantiga ravitavatel RA-ga patsientidel võrreldes TNF-alfa inhibiitoritega ravitavate patsientidega.

Pärast nimetatud viit JAK-inhibiitorit puudutavate olemasolevate andmete läbivaatusprotseduuri Euroopa Raviametis on vastu võetud soovitus, mille leiate alltoodud kokkuvõttest. Ravimiteabesse ja tervishoiutöötajatele ning patsientidele mõeldud õppematerjalidesse tehakse asjakohased muudatused.

Käesolev teabekiri ei ole ette nähtud nende ravimitega seotud riskide ja kasu täielikuks kirjeldamiseks. Lisateabe saamiseks lugege vastavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõtteid.

Kõrvaltoimetest teatamiseks

Tervishoiutöötajatel ja patsientidel palutakse teatada kõrvaltoimetest Raviametile (<http://www.raviamet.ee>).

Asjakohased kontaktandmed iga ravimi kohta on esitatud allolevas tabelis.

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>

Ravim	Cibinqo (abrotsitiniib)	Jyseleca (filgotiniib)	Olumiant (baritsitiniib)	Rinvoq (upadatsitiniib)	Xeljanz (tofatsitiniib)
Müügiloo hoidja	Pfizer	Galapagos	Lilly	AbbVie	Pfizer
Telefonin umber	+372 666 7500	+358 201 558 440	+372 6 817 280	+372 623 1011	+372 666 7500
E-posti aadress	EST.AEReporting@ pfizer.com	mail.fi@sobi. com	safety_lv_lt_e e@lilly.com	medinfobaltics@ abbvie.com	EST.AEReporting@ pfizer.com

Ettevõtte kontaktandmed

Ravim	Cibinqo (abrotsitiniib)	Jyseleca (filgotiniib)	Olumiant (baritsitiniib)	Rinvoq (upadatsitiniib)	Xeljanz (tofatsitiniib)
Müügiloo hoidja	Pfizer	Galapagos	Lilly	AbbVie	Pfizer
Veebisaidi aadress	---	www.glpq.co m www.iyseleca .eu	---	www.abbvie.com	---
Postiaadress	Tammsaare tee 47, 11316 Tallinn	Generaal-De Wittelaan L11 A3, 2800 Mechelen, Belgia	Tammsaare tee 47, 11316 Tallinn	AbbVie OÜ Rävala pst.4 10145 Tallinn	Tammsaare tee 47, 11316 Tallinn

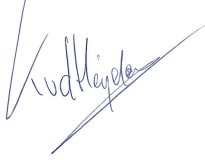
Vida Jasinauskiene



Meditsiinidirektor

AbbVie OÜ

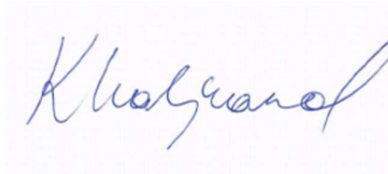
Koen van der Heijden



Qualified Person for Pharmacovigilance

Galapagos NV

Kertu Kaljurand



Regulatory Manager/PRA/PHV Contact Estonia
Eli Lilly Nederland B.V.

Marge Viira



Meditsiinidirektor

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal