

2023 m. kovo mėn.

**Cibinqo (abrocitinibas), Jyseleca (filgotinibas), Olumiant (baricitinibas), Rinvoq (upadacitinibas) ir Xeljanz (tofacitinibas): atnaujintos rekomendacijos, siekiant sumažinti piktybinių navikų, didžiųjų nepageidaujamų kardiovaskulinių reiškinių, sunkių infekcijų, venų tromboembolijos ir mirštamumo riziką, vartojant Janus kinazės inhibitorius (JAKi).**

Gerb. sveikatos priežiūros specialiste,

bendrovės „AbbVie“, „Galapagos“, „Lilly“ ir „Pfizer“, suderinusios su Europos vaistų agentūra (EVA) ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, nori pateikti toliau išdėstytą informaciją:

### **Santrauka**

- **Reumatoidiniu artritu (RA) sergantiems pacientams, turintiems tam tikrų rizikos veiksnių ir vartojantiems JAKi, buvo nustatytas padidėjęs piktybinių navikų, didžiųjų nepageidaujamų kardiovaskulinių reiškinių (DNKVR, angl. MACE), sunkių infekcijų, venų tromboembolijos (VTE) ir mirštamumo dažnis, palyginti su navikų nekrozės faktorių (angl. *tumour necrosis factor, TNFα*) inhibitorius vartojančiais pacientais.**
- **Ši rizika yra laikoma vaistų klasei būdingu poveikiu ir yra aktuali juos vartojant pagal visas patvirtintas JAKi indikacijas, siejamas su uždegiminėmis ir odos ligomis.**
- **Pacientai, kuriems šiuos JAKi galima vartoti, tik jei nėra kitokio gydymo galimybių:**
  - **65 metų amžiaus ir vyresni;**
  - **rūkantys arba anksčiau ilgą laiką rūkę;**
  - **turintys kitų širdies ir kraujagyslių sutrikimų arba piktybinių navikų rizikos veiksnių.**
- **Pacientams, turintiems kitokių, nei pirmiau išvardyti, VTE rizikos veiksnių, JAKi reikia vartoti atsargiai.**
- **Kai kurioms rizikos veiksnių turinčių pacientų grupėms peržiūrėtos dozavimo rekomendacijos.**
- **Visiems pacientams rekomenduojama periodiškai atlikti odos tyrimus.**
- **Vaistą skiriantys gydytojai turi su pacientais aptarti riziką, susijusią su JAKi vartojimu.**

***Pagrindinė informacija apie saugumo problemą***

JAKi Cibinqo (abrocitinibas), Jyseleca (filgotinibas), Olumiant (baricitinibas), Rinvoq (upadacitinibas) ir Xeljanz (tofacitinibas) yra registruoti kelių lėtinių uždegiminių sutrikimų (reumatoidinio artrito (RA), psoriazinio artrito, jaunatvinio idiopatinio artrito, ankilozinio spondilito, ašinio spondiloartrito be radiografinių požymių, opinio kolito, atopinio dermatito ir židininio nuplikimo (*alopecia areata*)) gydymui. Patvirtintas atskirų vaistinių preparatų vartojimas yra skirtingas, kaip nurodyta atitinkamų vaistinių preparatų informaciniuose dokumentuose.

2021 m. kovo mėnesį sveikatos priežiūros specialistams buvo išsiųstas Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistus (TKSPS) dėl Xeljanz (tofacitinibo)<sup>1</sup>, informuojant, kad jau pasibaigusio klinikinio tyrimo (A3921133)<sup>2</sup> duomenys, gauti tiriant 50 metų arba vyresnius RA sergančius pacientus, kurie turėjo bent vieną papildomą širdies ir kraujagyslių sutrikimų rizikos veiksnį, leidžia manyti, jog vartojant tofacitinibą didžiųjų nepageidaujamų kardiovaskulinių reiškinių (angl. *MACE*) bei piktybinių navikų (išskyrus ne melanomos tipo odos vėžį (NMOV)) rizika yra didesnė nei gydant TNF-alfa inhibitoriais.

2021 m. liepos mėnesį buvo išsiųstas papildomas TKSPS<sup>3</sup>, kuriame buvo informuojama apie padidėjusią miokardo infarkto, plaučių vėžio ir limfomos riziką vartojant tofacitinibo, palyginti su TNF-alfa inhibitoriais, kuri pastebėta atliekant tą patį klinikinį tyrimą, ir priimtos rekomendacijos dėl vaistinio preparato tofacitinibo informacinių dokumentų.

Preliminarūs stebėjimo tyrimo (B023) duomenys, gauti vartojant kitą JAK inhibitorių Olumiant (baricitinibą), taip pat leidžia manyti, kad RA sergantiems pacientams, gydomiems Olumiant, yra didesnė didžiųjų nepageidaujamų kardiovaskulinių reiškinių bei VTE rizika, palyginti su pacientais, kurie gydomi TNF-alfa inhibitoriais.

Pasibaigus turimų duomenų apie šiuos penkis JAKi peržiūros procedūrai, kurią vykdė EVA, buvo priimtos rekomendacijos, kaip nurodyta pirmiau pateiktoje santraukoje. Vaistinių preparatų informaciniai dokumentai ir mokomoji medžiaga, skirta sveikatos priežiūros specialistams bei pacientams, yra atitinkamai atnaujinama.

Šis laiškas nėra skirtas išsamiai apibūdinti šių vaistinių preparatų vartojimo naudą bei riziką. Išsamesnę informaciją skaitykite atnaujintose atitinkamų vaistinių preparatų charakteristikų santraukose (PCS).

### **Raginimas pranešti**

Sveikatos priežiūros specialistams norime priminti, kad jie turi pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, naudodamiesi nacionaline spontaninių pranešimų sistema, tiesiogiai užpildę pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informaciniame sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist> arba užpildę Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)). Sveikatos priežiūros specialistų prašoma pranešti apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas.

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

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

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

Toliau pateiktoje lentelėje rasite kontaktinę informaciją, aktualią pranešant apie kiekvieną vaistinį preparatą.

<b>Vaistinis preparatas</b>	<b>Cibinqo (abrocitinibas)</b>	<b>Jyseleca (filgotinibas)</b>	<b>Olumiant (baricitinibas)</b>	<b>Rinvoq (upadacitinibas)</b>	<b>Xeljanz (tofacitinibas)</b>
<b>Registruotojas</b>	Pfizer	Galapagos	Lilly	AbbVie	Pfizer
<b>Telefono numeris</b>	+37052514000	+358 201 558 440	+370 5 2649600	+370 5 205 3023	+37052514000
<b>El. pašto adresas</b>	<a href="mailto:info.lithuania@pfizer.com">info.lithuania@pfizer.com</a>	<a href="mailto:mail.fi@sobi.com">mail.fi@sobi.com</a>	<a href="mailto:safety_lv_lt_ee@lilly.com">safety_lv_lt_ee@lilly.com</a>	<a href="mailto:medinfobaltics@abbvie.com">medinfobaltics@abbvie.com</a>	<a href="mailto:info.lithuania@pfizer.com">info.lithuania@pfizer.com</a>

#### Bendrovės kontaktiniai duomenys

<b>Vaistinis preparatas</b>	<b>Cibinqo (abrocitinibas)</b>	<b>Jyseleca (filgotinibas)</b>	<b>Olumiant (baricitinibas)</b>	<b>Rinvoq (upadacitinibas)</b>	<b>Xeljanz (tofacitinibas)</b>
<b>Registruotojas</b>	Pfizer	Galapagos	Lilly	AbbVie	Pfizer
<b>Interneto svetainės adresas</b>	<a href="http://www.pfizerpro.lt">www.pfizerpro.lt</a>	<a href="http://www.glpq.com">www.glpq.com</a>	<a href="http://www.lilly.com">www.lilly.com</a>	<a href="http://www.abbvie.com">www.abbvie.com</a>	<a href="http://www.pfizerpro.lt">www.pfizerpro.lt</a>
<b>Pašto adresas</b>	A. Goštauto g. 40A, 01112 Vilnius, Lietuva	Galapagos NV Generaal-De Wittelaan L11 A3 2800 Mechelen Belgium	Gynėjų 16, 01109 Vilnius, Lietuva	Ukmergės g. 120 Vilnius, 08105 Lietuva	A. Goštauto g. 40A, 01112 Vilnius, Lietuva

Pagarbiai,

#### AbbVie UAB

DocuSigned by:  
**Vida Jasinauskiene**  
C1BCC983178B46D...

March 14, 2023

Vida Jasinauskienė  
Medicinos direktorė

#### Galapagos NV

DocuSigned by:  
  
BC7D2B23F220477...

March 14, 2023

Koen van der Heijden, MSc  
EU Qualified Person for Pharmacovigilance

**UAB Eli Lilly Lietuva**

DocuSigned by:  
*Renata Skuciene*  
85B81D3A8BB748D...

March 14, 2023

Renata Skučienė

Vaistų registracijos vadovė

**Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje**

DocuSigned by:  
*Kazimieras Labanauskas*  
1C9288F2076942C...

March 14, 2023

Kazimieras Labanauskas

Pfizer medicinos patarėjas