

2023. gada 17. martā.

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Cibinqo (abrocitinibs), Jyseleca (filgotinibs), Olumiant (baricitinibs), Rinvoq (upadacitinibs) un Xeljanz (tofacitinibs): Atjaunināti ieteikumi, lai samazinātu ļaundabīgu audzēju, nozīmīgu nevēlamu kardiovaskulāru notikumu, nopietnu infekciju, vēnu trombembolijas un mirstības risku, lietojot Janus kināzes inhibitorus (JAKi).

Cienītais veselības aprūpes speciālist!

AbbVie, Galapagos, Lilly un Pfizer, vienojoties ar Eiropas Zāļu aģentūru (EZA) un Latvijas Zāļu valsts aģentūru, vēlas Jūs informēt par sekojošo:

Kopsavilkums

- **Pacientiem ar reimatoīdo artrītu (RA) ar noteiktiem riska faktoriem, kuri saņem JAKi terapiju, salīdzinot ar TNF α inhibitoriem, ir novērots palielināts ļaundabīgu audzēju, nozīmīgu nevēlamu kardiovaskulāru notikumu (NNKN), nopietnu infekciju, vēnu trombembolijas (VTE) un mirstības biežums.**
- Šie riski tiek uzskatīti par zāļu klases ietekmi, un tie attiecas uz visām apstiprinātajām JAKi indikācijām iekaisīgu un dermatoloģisku slimību gadījumā.
- **Sekojoši pacienti šos JAKi drīkst lietot tikai tad, ja nav pieejamas piemērotas terapijas alternatīvas - pacienti:**
 - no 65 gadu vecuma;
 - kuri smēķē, vai ir bijuši ilgstoši smēķētāji;
 - ar citiem kardiovaskulāriem vai ļaundabīgu audzēju riska faktoriem.
- **JAKi ar piesardzību jālieto pacientiem arī ar citiem augstāk nenorādītiem VTE riska faktoriem.**
- **Dažām pacientu grupām ar riska faktoriem ir pārskatīti ieteikumi par devām.**
- **Visiem pacientiem ieteicama periodiska ādas pārbaude.**
- **Zāļu izrakstītājiem ar pacientiem jāpārrunā riski, kas saistīti ar JAKi lietošanu.**

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem

JAKi Cibinqo (abrocitinibs), Jyseleca (filgotinibs), Olumiant (baricitinibs), Rinvoq (upadacitinibs) un Xeljanz (tofacitinibs) ir apstiprināti vairāku hronisku iekaisīgu slimību (reimatoīdais artrīts (RA), psoriātiskais artrīts, juvenīlais idiopātiskais artrīts, ankilozējošs spondilīts, radioloģiski neapstiprināts aksiāls spondiloartrīts, čūlainais kolīts, atopisks dermatīts un plankumainā alopecija) ārstēšanai. Apstiprinātā lietošana dažādām zālēm atšķiras, kā norādīts attiecīgajā zāļu aprakstā.

2021. gada martā tika nosūtīta vēstule veselības aprūpes speciālistiem (VVAS) par Xeljanz (tofacitinibs)¹, informējot veselības aprūpes speciālistus, ka pabeigtā klīniskā pētījuma (A3921133)² dati par pacientiem ar RA, kuru vecums bija vismaz 50 gadi un kuriem bija vismaz viens papildu kardiovaskulārā riska faktors, liecina par augstāku nozīmīgu nevēlamu kardiovaskulāro notikumu (NNKN) un ļaundabīgu audzēju (izņemot nemelanomas ādas vēža (NMĀV)) risku, lietojot tofacitinibu, salīdzinot ar pacientiem, kuri ārstēti ar TNF-alfa inhibitoru.

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.

2021. gada jūlijā tika nosūtīta papildu VVAS³, lai informētu par tajā pašā klīniskajā pētījumā novērotu palielinātu miokarda infarkta, plaušu vēža un limfomas biežumu, lietojot tofacitinibu, salīdzinājumā ar TNF-alfa inhibitoriem, kā arī par pieņemtajiem ieteikumiem par tofacitiniba zāļu informāciju.

Provizoriskās atrades novērojumu pētījumā (B023), kas ietver citu JAK inhibitoru — Olumiant (baricitinibs) —, arī liecina par paaugstinātu nozīmīgu kardiovaskulāru notikumu un VTE risku pacientiem ar RA, kuri ārstēti ar Olumiant, salīdzinot ar pacientiem, kuri ārstēti ar TNF-alfa inhibitoriem.

Eiropas zāļu aģentūrai pabeidzot pieejamo datu pārskatīšanas procedūru par pieciem JAKi, tika pieņemtas rekomendācijas, kas norādītas iepriekš sniegtajā kopsavilkumā. Attiecīgi atjaunināta zāļu informācija un izglītojošie materiāli veselības aprūpes speciālistiem.

Šī vēstule nav pilnīga ar šo zāļu lietošanu saistīto ieguvumu un risku apraksts. Plašāku informāciju skatīt attiecīgo zāļu atjauninātajā zāļu aprakstā.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un izvēloties “Ziņo par zāļu blaknēm”, un “Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa”. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Uzņēmumu kontaktinformācija

Papildu informācijas iegūšanai, lūdzu, sazinieties ar:

Zāles	Cibinqo (abrocitinibs) Xeljanz (tofacitinibs)	Jyseleca (filgotinibs)	Olumiant (baricitinibs)	Rinvoq (upadacitinibs)
Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pfizer	Galapagos	Lilly	AbbVie
Tīmekļvietnes adrese	www.pfizer.lv	www.glp.com	www.lilly.com	www.abbvie.com
Pasta adrese	Matrožu iela 15A, Rīga, Latvija, LV-1048	Galapagos NV Generaal De Wittelaan L11 A3, 2800 Mechelen, Beļģija	Duntes iela 6- 610, Rīga, Latvija, LV- 1013	Maldugunu iela 4, Mārupe, Mārupes nov., LV-2167
Tālruna numurs	+371 67035775	+371 67450497	+371 800 07002	+371 6760 5093
E-pasta adrese	LVA.AEReporting@pfizer.com	pvlatvia@centralpharma.lv	safety_lv_lt_ee@lilly.com	medinfobaltics@abbvie.com

Ar cieņu,

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

Vida Jasinauskiene



Medicīnas direktors
AbbVie SIA

Alise Domburga-Rozīte



Galapagos Nacionālā līmeņa kontaktpersona farmakovigilances jautājumos
CentralPharma Communications SIA

Signe Kvaskova



Eli Lilly Nederland B.V. pilnvarotā pārstāve
Eli Lilly (Suisse) S.A. pārstāvniecība Latvijā

Elza Kuzņecova



Medicīnas nodaļa
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā