



Litfulo ▼ (ritlecitinib): atjaunināti ieteikumi, lai mazinātu ļaundabīgu audzēju, nozīmīgu nevēlamu kardiovaskulāru notikumu, nopietnu infekciju, vēnu trombembolijas un mirstības risku.

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Pfizer Europe MA EEIG, vienojoties ar Eiropas Zāļu aģentūru (EZA) un Latvijas Zāļu valsts aģentūru, vēlas Jūs informēt par sekojošo::

Kopsavilkums

- Pamatojoties uz jaunāko pieejamo datu izvērtējumu, ar JAK inhibitoriem saistītie riski, t.i., — nozīmīgi nevēlami kardiovaskulāri notikumi (NNKN), ļaundabīgi audzēji, nopietnas infekcijas un vēnu trombembolija (VTE) — ir attiecināmi arī uz Litfulo tā apstiprinātās indikācijas gadījumā.
- Sekojoši pacienti Litfulo drīkst lietot tikai tad, ja nav pieejamas piemērotas terapijas alternatīvas:
 - 65 gadus veci un vecāki pacienti;
 - pacienti, kuriem anamnēzē ir aterosklerotiska kardiovaskulāra slimība vai citi kardiovaskulārā riska faktori (piemēram, kuri smēķē, vai ir bijuši ilgstoši smēķētāji);
 - pacienti ar ļaundabīgu audzēju riska faktoriem (piemēram, pašreizēju ļaundabīgu audzēju vai ļaundabīgu audzēju anamnēzē).
- Litfulo ar piesardzību jālieto pacientiem arī ar citiem augstāk nenorādītiem VTE riska faktoriem.
- Visiem pacientiem ieteicama periodiska ādas pārbaude.

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem un rekomendācijām

Litfulo (ritlecitinibs) ir selektīvs JAK3 un TEC saimes kināžu inhibitors, kas 2023. gada septembrī tika apstiprināts smagas plankumainās plikgalvības (*alopecia areata*) ārstēšanai pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma.

2023. gada februārī veselības aprūpes speciālistiem tika izplatīta VVAS par Cibinco (abrocitinibs), Jyseleca (filgotinibs), Olumiant (baricitinibs), Rinvoq (upadacitinibs) un Xeljanz (tofacitinibs), informējot, ka pacientiem ar reimatoīdo artrītu (RA), kuriem ir noteikti riska faktori un kuri tiek ārstēti ar JAK inhibitoriem, biežāk tiek novēroti ļaundabīgi audzēji, nozīmīgi nevēlami kardiovaskulāri notikumi (NNKN), nopietnas infekcijas, venozā trombembolija (VTE) un letāli gadījumi, salīdzinot ar pacientiem, kuri tiek ārstēti ar TNFα inhibitoriem. Šie riski tika uzskatīti par attiecīgajai zāļu grupai raksturīgiem efektiem, un tie

attiecas uz visām apstiprinātajām JAK inhibitoru lietošanas indikācijām iekaisīgu un dermatoloģisku slimību gadījumā. Tādēļ tika īstenoti risku mazināšanas pasākumi, kas attiecas uz visu attiecīgo zāļu grupu, lai šos riskus mazinātu.

Veicot EZA regulāro Litfulo ieguvumu un risku līdzsvara izvērtēšanu, kas balstīta uz klīnisko pētījumu un pēcreģistrācijas datu kopu, un ņemot vērā, ka trūkst nepārprotamu datu, kas apliecinātu, ka selektivitāte attiecībā uz JAK3/TEC novērš šos riskus, tika secināts, ka piesardzības pasākumi, kas ieteikti 20. panta procedūrā attiecībā uz JAK inhibitoriem hronisku iekaisīgu slimību ārstēšanā, ir piemērojami arī Litfulo gadījumā. Tādēļ ir veikti pasākumi šo risku mazināšanai, kā norādīts kopsavilkumā iepriekš.

Litfulo zāļu informācija tiks attiecīgi grozīta. Kopumā EZA secināja, ka Litfulo ieguvumu un risku attiecība joprojām ir pozitīva. Atjaunināto ieteikumu mērķis ir atbalstīt un stiprināt risku mazināšanas pasākumus.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar Farmakovigilances kārtību Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un zem “Veselības aprūpes speciālistiem” izvēloties “Ziņot par zāļu blaknēm” vai skenējot zemāk attēloto QR kodu. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.



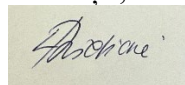
▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek aicināti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Papildu informācijas iegūšanai, lūdzu, sazinieties ar Pfizer Luxembourg SARL filiāli Latvijā:

- Tālrunis: +371 67035775
- E-pasts: Latvia5@pfizer.com

Ar cieņu,



Lina Dudiene
Senior Medical Affairs Scientist