

2026. augusztus 4.

Litfulo[▼](ritlecitinib): Frissített ajánlások a jelentős nemkívánatos kardiovaszkuláris események, malignitások, vénás thromboembolia, súlyos fertőzések és mortalitás kockázatának minimalizálására

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

A Pfizer Europe MA EEIG az Európai Gyógyszerügynökséggel és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal (NNGYK) egyetértésben az alábbiakról kívánja tájékoztatni Önt:

Összefoglalás

- A legújabb elérhető adatok áttekintése alapján a JAK-gátlók kockázata, azaz a jelentős nemkívánatos kardiovaszkuláris események (MACE), malignitások, súlyos fertőzések és vénás tromboembólia (VTE) relevánsak a Litfulo esetében annak engedélyezett javallatában.
- A Litfulo kizárólag akkor alkalmazható az alábbi betegeknél, ha nem áll rendelkezésre más megfelelő kezelési alternatíva:
 - 65 éves vagy idősebb betegek;
 - akiknek a kórelőzményében ateroszklerotikus kardiovaszkuláris betegség szerepel vagy egyéb kardiovaszkuláris kockázati tényezőkkel rendelkeznek, például jelenleg dohányoznak vagy korábban hosszú ideig dohányoztak;
 - akiknél malignitás kockázati tényezői állnak fenn, például jelenleg fennálló malignitás vagy malignitás a kórelőzményben.
- A Litfulo készítményt körültekintően kell alkalmazni azon betegeknél, akiknél a VTE fent felsoroltaktól eltérő kockázati tényezői állnak fenn.
- Minden beteg esetén ajánlott a bőr rendszeres vizsgálata.

A biztonsági aggályok és a frissített kockázatminimalizálási intézkedések háttere

A Litfulo (ritlecitinib) egy szelektív JAK3 és a TEC-családba tartozó kinázinhibitor, amelyet 2023 szeptemberében hagytak jóvá a súlyos alopecia areata (AA) kezelésére felnőttek és 12 éves vagy idősebb serdülők körében.

2023 februárjában DHPC-t¹ küldtek ki az egészségügyi szakemberek részére a Cibinqo (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) és Xeljanz (tofacitinib) kapcsán,

[▼] Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást.

¹ https://ogyei.gov.hu/kiseroirat/dhpc/FInal_HU_Janus%20Kinase%20inhibitors%20Art.%2020%20-%20DHPC-hun_lilly%20signed%20AbbVie%20GLPG_Pfizer.pdf

amelyben arról tájékoztatták őket, hogy a reumatoid arthritisben (RA) szenvedő és bizonyos kockázati tényezőkkel rendelkező betegek körében a JAK-gátlóval végzett kezelés a malignitások, a major nemkívánatos kardiovaszkuláris események (MACE), a súlyos fertőzések, a vénás thromboembolia (VTE) és a mortalitás fokozott kockázatával járt a TNF α -gátlóval végzett kezeléssel összehasonlítva². Ezeket a kockázatokat osztályhatásnak tekintették, és relevánsnak tartották a JAK-gátlók valamennyi engedélyezett gyulladásos és bőrgyógyászati javallatában; ezért a teljes gyógyszerosztályra kiterjedő kockázatminimalizálási intézkedéseket vezettek be ezen kockázatok minimalizálása érdekében³.

A Litfulo előny-kockázat arányának EMA által végzett rutinszerű értékelése során, a klinikai vizsgálatokból és a forgalomba hozatalt követően rendelkezésre álló adatok alapján, valamint annak igazolására alkalmas meggyőző adatok hiányában, hogy a JAK3-/TEC-szelektivitás megszüntetné ezeket a kockázatokat, arra a következtetésre jutottak, hogy a krónikus gyulladásos betegségek kezelésére alkalmazott JAK-gátlókra vonatkozó, 20. cikk szerinti eljárásban javasolt elővigyázatossági intézkedések a Litfulo esetében is relevánsak. Ezért ezen kockázatok minimalizálására irányuló intézkedéseket vezettek be, a fenti összefoglalóban foglaltaknak megfelelően.

A Litfulo kísérőiratait ennek megfelelően módosítani fogják. Összességében az EMA arra a következtetésre jutott, hogy a Litfulo előny-kockázat profilja továbbra is pozitív. A frissített javaslatok a kockázatminimalizálási intézkedések támogatására és megerősítésére szolgálnak.

Felhívás mellékhatás-bejelentésre

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny-kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak (NNGYK-nak) a <https://mellekhatas.nngyk.gov.hu/> oldalon található online bejelentő-felületen, vagy a honlapról (<https://nngyk.gov.hu/mellekhatas>) letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, amelyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu), vagy levélben (Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, 1372 Budapest, Pf. 450).

A feltételezett mellékhatásokat a Pfizer Kft.-nek is jelentheti az alábbi elérhetőségeken keresztül:

Cím: 1123 Budapest, Alkotás utca 53.

Telefon: +36-1-488-3730

E-mail: HUN.AEReporting@pfizer.com

Kérjük, hogy a mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultnak)!

² Ytterberg SR, Bhatt DL, Mikuls TR, et al. Cardiovascular and Cancer Risk with Tofacitinib in Rheumatoid Arthritis. N Engl J Med. 2022;386(4):316-326.

³ European Medicines Agency. EMA confirms measures to minimise risk of serious side effects with Janus kinase inhibitors for chronic inflammatory disorders. EMA/142279/2023. Publikálás dátuma: 2023. március 10. Hozzáférés dátuma: 2026. július 2. <https://www.ema.europa.eu>

A Litfulo alkalmazásával kapcsolatban további információért, kérjük, keresse a Pfizer Orvosi Információs Szolgálatát az alábbi elérhetőségek bármelyikén:

e-mailben: medical.information@pfizer.com

postai úton: 1123 Budapest Alkotás u. 53.

telefonon: +36-1-219-7230

Tisztelettel:



Pedro Lopes

Specialty Care Cluster Medical Lead