

20 mars 2023

Cibinco (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) och Xeljanz (tofacitinib) – Uppdaterade rekommendationer för att minimera riskerna för maligniteter, allvarliga kardiovaskulära händelser, allvarliga infektioner, venös tromboembolism och mortalitet vid användning av januskinashämmare (JAK-hämmare).

Till hälso- och sjukvårdspersonal:

I samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket vill AbbVie, Galapagos, Lilly och Pfizer informera om följande:

Sammanfattning

- **En ökad incidens av malignitet, allvarliga kardiovaskulära händelser (MACE), allvarliga infektioner, venös tromboembolism (VTE) och mortalitet har observerats hos patienter med vissa riskfaktorer som har reumatoid artrit (RA) och som behandlats med JAK-hämmare jämfört med TNF α -hämmare.**
- **Dessa biverkningar anses vara klasseffekter och relevanta för alla godkända indikationer för JAK-hämmare vid inflammatoriska och dermatologiska sjukdomar.**
- **Dessa JAK-hämmare bör endast användas om det inte finns några andra lämpliga behandlingsalternativ för patienter:**
 - som är 65 år eller äldre;
 - som är eller tidigare har varit rökare under lång tid;
 - med andra riskfaktorer för kardiovaskulära händelser eller malignitet.
- **JAK-hämmare bör användas med försiktighet hos patienter med andra riskfaktorer för VTE än de som anges ovan.**
- **Dosrekommendationerna har ändrats för vissa patientgrupper med riskfaktorer.**
- **Regelbunden undersökning av huden rekommenderas för alla patienter.**
- **Förskrivare ska diskutera riskerna med användning av JAK-hämmare med sina patienter.**

Bakgrund

JAK-hämmarna Cibinco (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) och Xeljanz (tofacitinib) är godkända för behandling av flera kroniska inflammatoriska sjukdomar (reumatoid artrit (RA), psoriasisartrit, juvenil idiopatisk artrit, ankyloserande spondylit, icke-radiografisk axial spondylartrit, ulcerös kolit, atopisk dermatit och alopecia areata). Den godkända användningen skiljer sig mellan de olika produkterna, vilket framgår av respektive produktinformation.

I mars 2021 skickades ”Information till hälso- och sjukvården” (DHPC) ut till hälso- och sjukvårdspersonal gällande Xeljanz (tofacitinib)¹. Det informerades om att data från en slutförd klinisk prövning (A3921133)² med RA-patienter som var 50 år eller äldre och med minst en ytterligare kardiovaskulär riskfaktor, tyder på en högre risk för allvarliga kardiovaskulära händelser (MACE) och

malignteter (undantaget icke-melanom hudcancer (NMSC)) med tofacitinib jämfört med patienter som behandlas med en TNF-alfa-hämmare.

Ytterligare ett DHPC³ skickades ut i juli 2021 med information om en ökad incidens av hjärtinfarkt, lungcancer och lymfom med tofacitinib jämfört med TNF-alfa-hämmare, vilket observerats i samma kliniska prövning. Dessa fynd ledde också till uppdaterade rekommendationer för tofacitinibs produktinformation.

Preliminära resultat från en observationsstudie (B023) för en annan JAK-hämmare, Olumiant (baricitinib), tyder också på en ökad risk för allvarliga kardiovaskulära händelser och VTE hos patienter med RA som behandlas med Olumiant jämfört med patienter som behandlas med TNF-alfa-hämmare.

Efter att EMA slutfört granskningsprocessen av tillgängliga data för dessa fem JAK-hämmare, har rekommendationerna som anges ovan i avsnittet ”Sammanfattning” godkänts. Produktinformationen och utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal och patienter håller på att uppdateras i enlighet med detta.

Detta brev är inte avsett som en fullständig beskrivning av nyttan och riskerna kopplade till användningen av dessa läkemedel. Mer information finns i de uppdaterade produktresuméerna för respektive produkt.

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på Läkemedelsverkets hemsida www.lakemedelsverket.se).

Kontaktinformation

Läkemedel	Innehavare av godkännande för försäljning	Telefonnummer	E-postadress
Cibinqo (abrocitinib)	Pfizer	08-550 52 000	eumedinfor@pfizer.com
Jyseleca (filgotinib)	Galapagos	00800 7878 1345	medicalinfo@glpg.com
Olumiant (baricitinib)	Lilly	08-737 88 00	scan_medinfo@lilly.com
Rinvoq (upadacitinib)	AbbVie	08-684 44 600	medinfoscandi@abbvie.com
Xeljanz (tofacitinib)	Pfizer	08-550 52 000	eumedinfor@pfizer.com

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>

Med vänlig hälsning

Maria Holmqvist Tångefjord, MSc Pharm



Medical Director, Scandinavia, AbbVie

Erik Present, MD



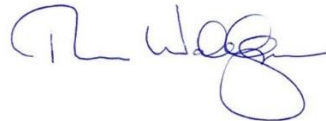
Head of Medical BAND (BeNeLux, Alpine, Nordics and Distributor countries), Galapagos

Jyun Yan Yang, MD



Associate VP-Medical,
Northern European Hub, Lilly

Thomas Wahlgren, MD, PhD



Medical Director – Oncology, Rare disease
and Specialty Care, Pfizer Sweden