



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 Ottobre 2019
EMA/584781/2019

Xeljanz deve essere usato con cautela in tutti i pazienti ad alto rischio di sviluppare coaguli di sangue

La revisione del comitato di sicurezza dell'EMA (PRAC) ha concluso che Xeljanz (tofacitinib) può aumentare il rischio di sviluppare coaguli di sangue nei polmoni e nelle vene profonde in pazienti già ad alto rischio.

Di conseguenza, il PRAC raccomanda di usare Xeljanz con cautela nei pazienti ad alto rischio di sviluppare coaguli di sangue. Inoltre, il trattamento di mantenimento con dosi di 10 mg due volte al giorno non deve essere usato nei pazienti con colite ulcerosa ad alto rischio a meno che manchi la disponibilità di un trattamento alternativo adeguato. Inoltre, il PRAC raccomanda che i pazienti di età superiore ai 65 anni debbano essere trattati con Xeljanz solo quando non sia disponibile un trattamento alternativo.

I pazienti ad alto rischio di sviluppare coaguli di sangue includono quelli che hanno avuto un infarto o soffrono di insufficienza cardiaca, cancro, disturbi ereditari della coagulazione o hanno avuto un precedente episodio di formazione di coaguli di sangue, così come i pazienti che assumono contraccettivi ormonali combinati, stanno ricevendo una terapia ormonale sostitutiva, si stanno sottoponendo ad un intervento chirurgico importante, o sono immobili. I medici devono anche considerare altri fattori che possono aumentare il rischio di sviluppare coaguli di sangue come età, obesità, diabete, ipertensione o fumo.

Queste raccomandazioni seguono la revisione del PRAC di uno studio in corso (studio A3921133) in pazienti con artrite reumatoide e un aumentato rischio di malattie cardiovascolari. Questo studio ha mostrato un aumentato rischio di coaguli di sangue nelle vene profonde e nei polmoni con dosi di Xeljanz da 5 mg e 10 mg due volte al giorno rispetto ai pazienti che assumono inibitori del TNF. Il PRAC ha anche rivalutato ulteriori dati aggiuntivi provenienti da studi precedenti. Tutti i dati combinati hanno mostrato che il rischio di coaguli di sangue era più alto nei pazienti che assumevano Xeljanz, specialmente con la dose da 10 mg due volte al giorno e in quelli in trattamento per un periodo prolungato. I risultati hanno anche mostrato un ulteriore aumento del rischio di infezioni gravi e fatali nei pazienti di età superiore ai 65 anni.

Le informazioni sul prodotto di Xeljanz saranno ora aggiornate con nuove avvertenze e raccomandazioni basate sui dati dello studio ed elencheranno i coaguli di sangue come un effetto indesiderato non comune che si verifica con una frequenza compresa tra 1 paziente su 1.000 e 1 paziente su 100.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Il PRAC ha inoltre raccomandato di aggiornare la guida del medico e la scheda di allerta del paziente con consigli per ridurre al minimo il rischio di coaguli di sangue. I pazienti che hanno domande sul trattamento o sul rischio di coaguli di sangue devono contattare il proprio medico.

Le nuove raccomandazioni sostituiscono le misure messe in atto all'inizio della revisione a maggio 2019 quando il PRAC ha raccomandato ai medici di interrompere la prescrizione della dose da 10 mg due volte al giorno di Xeljanz per i pazienti ad alto rischio di coaguli di sangue nei polmoni mentre era in corso l'esame dei dati provenienti dallo studio A3921133. Le raccomandazioni del PRAC vengono ora inviate al Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA, che adotterà il parere finale dell'Agenzia.

Maggiori informazioni sul medicinale

Xeljanz (tofacitinib) è stato autorizzato per la prima volta in EU il 22 marzo 2017 per il trattamento di pazienti adulti con artrite reumatoide da moderata a grave (una malattia che provoca infiammazione delle articolazioni). Nel 2018, il suo uso è stato esteso al trattamento di pazienti adulti con artrite psoriasica (una malattia caratterizzata da chiazze rosse e squamose sulla pelle con infiammazione delle articolazioni) e colite ulcerosa grave (una malattia che provoca infiammazione e ulcere nel rivestimento dell'intestino). Il principio attivo di Xeljanz, tofacitinib, agisce bloccando l'azione di enzimi noti come Janus chinasi. Questi enzimi svolgono un ruolo importante nel processo di infiammazione che si verifica nell'artrite reumatoide, psoriasica e nella colite ulcerosa. Bloccando l'azione degli enzimi, tofacitinib aiuta a ridurre l'infiammazione e altri sintomi di queste malattie.

Maggiori informazioni sul medicinale sono disponibili sul sito web dell'EMA:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xeljanz.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di Xeljanz è stata avviata il 15 maggio 2019 su richiesta della Commissione Europea, ai sensi [dell'articolo 20 del regolamento \(CE\) n. 726/2004](#).

La revisione è stata condotta dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che ha formulato una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni finali del PRAC sono ora trasmesse al Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP), responsabile per le questioni relative ai medicinali per uso umano, che adotterà un parere. La fase finale della procedura di revisione è l'adozione da parte della Commissione europea di una decisione giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.