

Το Xeljanz θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε όλους τους ασθενείς υψηλού κινδύνου για εμφάνιση θρόμβων αίματος

Μία επανεξέταση από την επιτροπή ασφάλειας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (PRAC) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το Xeljanz (τοφασιτινίμη) μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης θρόμβων αίματος στους πνεύμονες και σε εν τω βάθει φλέβες σε ασθενείς που είναι ήδη υψηλού κινδύνου.

Επομένως, η PRAC συστήνει να χρησιμοποιείται με προσοχή το Xeljanz σε ασθενείς υψηλού κινδύνου για εμφάνιση θρόμβων. Επιπλέον, οι δόσεις συντήρησης των 10mg δύο φορές ημερησίως δεν θα πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα εκτός εάν δεν υπάρχει κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία. Επιπροσθέτως, η PRAC συστήνει οι ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών να λαμβάνουν το Xeljanz μόνο όταν δεν υπάρχει εναλλακτική θεραπεία.

Στους ασθενείς υψηλού κινδύνου για εμφάνιση θρόμβων αίματος συμπεριλαμβάνονται όσοι έχουν πάθει καρδιακή προσβολή ή έχουν καρδιακή ανεπάρκεια, καρκίνο, κληρονομούμενες διαταραχές της πήξης του αίματος ή ιστορικό εμφάνισης θρόμβων αίματος, καθώς επίσης και οι ασθενείς που λαμβάνουν ορμονικά αντισυλληπτικά συνδυασμού, βρίσκονται σε θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης, υποβάλλονται σε μείζονα χειρουργική επέμβαση ή είναι κληνήρεις. Οι ιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τους και άλλους παράγοντες που ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης θρόμβων αίματος συμπεριλαμβανομένης της ηλικίας, της παχυσαρκίας, της υπέρτασης ή του καπνίσματος.

Οι συστάσεις αυτές έπονται της επανεξέτασης από την PRAC μίας μελέτης σε εξέλιξη (μελέτη A3921133) σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα και με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρδιαγγειακής νόσου. Η μελέτη αυτή έδειξε έναν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης θρόμβων αίματος σε εν τω βάθει φλέβες και στους πνεύμονες τόσο με τη δόση των 5 mg όσο και με τη δόση των 10 mg του Xeljanz δύο φορές ημερησίως σε σύγκριση με τους ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς TNF. Η PRAC επαναξιολόγησε επίσης επιπρόσθετα δεδομένα από προηγούμενες μελέτες. Συνδυάζοντας όλα τα δεδομένα φάνηκε ότι ο κίνδυνος εμφάνισης θρόμβων αίματος ήταν υψηλότερος σε ασθενείς που λαμβάνουν Xeljanz, ειδικά με τη δόση των 10 mg δύο φορές ημερησίως καθώς και σε αυτούς που τους χορηγείται για παρατεταμένη περίοδο. Τα αποτελέσματα έδειξαν επίσης έναν επιπλέον αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών και θανατηφόρων λοιμώξεων σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών.

Οι πληροφορίες προϊόντος του Xeljanz θα επικαιροποιηθούν τώρα με τις νέες προειδοποιήσεις και συστάσεις που βασίζονται σε δεδομένα από τη μελέτη και η εμφάνιση θρόμβων αίματος θα συγκαταλέγεται στη λίστα των σπάνιων παρενεργειών η οποία εμφανίζεται σε 1 ανά 1000 και σε 1 ανά 100 ασθενείς.

Η PRAC συστήνει επίσης να επικαιροποιηθεί ο οδηγός του ιατρού και η κάρτα προειδοποίησης του ασθενούς με τη συμβουλή να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης θρόμβων αίματος. Οι ασθενείς που έχουν απορίες σχετικά με την αγωγή τους ή τον κίνδυνο εμφάνισης θρόμβων αίματος θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τον ιατρό τους.

Οι νέες συστάσεις αντικαθιστούν τα μέτρα που εφαρμόστηκαν στην αρχή της επανεξέτασης τον Μάιο του 2019 όταν η PRAC συνέστησε στους ιατρούς να σταματήσουν να συνταγογραφούν την ημερήσια δόση των 10 mg δύο φορές ημερησίως του Xeljanz για ασθενείς με υψηλό κίνδυνο εμφάνισης θρόμβων αίματος στους πνεύμονες ενόσω επαναξιολογούσε δεδομένα από την μελέτη A3921133. Οι συστάσεις της PRAC θα σταλούν τώρα στην επιτροπή φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης (CHMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, η οποία θα εγκρίνει την τελική απόφαση του Οργανισμού.

Περισσότερα για το φάρμακο

Το Xeljanz (τοφασιτινίμη) έλαβε άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ για πρώτη φορά στις 22 Μαρτίου του 2017 για τη θεραπεία ενηλίκων με μέτρια έως σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα (μία ασθένεια που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων). Το 2018, η χρήση της επεκτάθηκε για τη θεραπεία ενηλίκων με ψωριασική αρθρίτιδα (ερυθρές, λεπιοειδείς βλάβες στο δέρμα με φλεγμονή των αρθρώσεων) και σοβαρή ελκώδη κολίτιδα (μία ασθένεια που προκαλεί φλεγμονή και έλκη στο τοίχωμα του εντέρου). Η δραστική ουσία του Xeljanz, η τοφασιτινίμη, δρα εμποδίζοντας τη δράση των ενζύμων τα οποία είναι γνωστά ως κινάσες Janus. Τα ένζυμα αυτά παίζουν έναν σημαντικό ρόλο στη διαδικασία της φλεγμονής η οποία συμβαίνει στη ρευματοειδή, στη ψωριασική αρθρίτιδα και στην ελκώδη κολίτιδα. Εμποδίζοντας τη δράση των ενζύμων, η τοφασιτινίμη βοηθά στη μείωση της φλεγμονής και άλλων συμπτωμάτων αυτών των ασθενειών.

Περισσότερες πληροφορίες για το φάρμακο μπορούν να ανευρεθούν στον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xeljanz.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση του Xeljanz ξεκίνησε στις 15 Μαΐου 2019 κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σύμφωνα με το [Άρθρο 20 του Κανονισμού \(ΕΚ\) Νο 726/2004](#).

Η επανεξέταση πραγματοποιήθηκε από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης και Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), την αρμόδια επιτροπή για την αξιολόγηση ζητημάτων ασφαλείας για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, η οποία έκανε μία σειρά συστάσεων. Οι συστάσεις της PRAC θα σταλούν τώρα στην Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP), υπεύθυνης για ερωτήματα που αφορούν φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, η οποία

θα εγκρίνει την απόφαση του Οργανισμού. Το τελικό στάδιο της διαδικασίας επανεξέτασης είναι η υιοθέτηση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μίας νομικά δεσμευτικής απόφασης η οποία θα εφαρμοστεί σε όλα τα Κράτη Μέλη της ΕΕ.