

Ljubljana, 10. 8. 2026

NEPOSREDNO OBVESTILO ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE

Litfulo ▼ (ritlecitinib): posodobljena priporočila za zmanjšanje tveganj za pomembne srčno-žilne neželene dogodke, maligne bolezni, vensko trombembolijo, resne okužbe in umrljivost

Spoštovani,

v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas družba Pfizer obvešča o naslednjem:

Povzetek

- Na podlagi pregleda najnovejših razpoložljivih podatkov so tveganja pri uporabi zaviralcev Janusovih kinaz (JAK), tj. pomembni srčno-žilni neželeni dogodki (MACE – major adverse cardiovascular events), maligne bolezni, resne okužbe in venska trombembolija (VTE), pomembna tudi za zdravilo Litfulo pri njegovi odobreni indikaciji.
- Zdravilo Litfulo se lahko pri naslednjih skupinah bolnikov uporablja samo, če ni na voljo drugih primernih možnosti zdravljenja:
 - pri bolnikih, starih 65 let in več;
 - pri bolnikih z aterosklerotično srčno-žilno boleznijo v anamnezi ali z drugimi srčno-žilnimi dejavniki tveganja (kot so bolniki, ki trenutno kadijo ali pa so bili dolgoletni kadilci v preteklosti);
 - pri bolnikih z dejavniki tveganja za maligne bolezni (npr. trenutna maligna bolezen ali maligna bolezen v anamnezi).
- Zdravilo Litfulo je treba uporabljati previdno pri bolnikih z drugimi dejavniki tveganja za VTE, poleg tistih, ki so že navedeni zgoraj.
- Pri vseh bolnikih so priporočljivi redni pregledi kože.

Dodatne informacije glede varnosti in posodobljeni ukrepi za zmanjševanje tveganj

Zdravilo Litfulo (ritlecitinib) selektivno zavira Janusovo kinazo (JAK) 3 in družino tirozin-kinaz, ki se izražajo pri hepatocelularnem karcinomu (TEC – tyrosine kinase expressed in hepatocellular carcinoma). Odobreno je bilo v septembru 2023 za zdravljenje hude alopecije areate pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več.

V marcu 2023 je bilo zdravstvenim delavcem razposlano neposredno obvestilo za zdravstvene delavce¹ za zdravila Cibinqo (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) in Xeljanz (tofacitinib), v katerem je bilo sporočeno, da so pri bolnikih z revmatoidnim artritisom z nekaterimi dejavniki tveganja pri zdravljenju z zaviralci JAK v primerjavi z zaviralci TNF-alfa, opazili povečano incidenco malignih bolezni, MACE, resnih okužb, VTE in umrljivosti². Ta tveganja veljajo za učinke skupine zdravil in se nanašajo na vse odobrene indikacije zaviralcev JAK pri vnetnih in dermatoloških boleznih; zato so bili uvedeni ukrepi za zmanjševanje teh tveganj za celotno skupino zdravil³.

V okviru redne ocene razmerja med koristmi in tveganji zdravila Litfulo, ki jo je opravila EMA, je bilo na podlagi kumulativnih dokazov iz kliničnih preskušanj in podatkov iz obdobja po prihodu zdravila na trg ter v odsotnosti dokončnih podatkov, ki bi dokazali, da selektivnost za JAK3/TEC ta tveganja odpravlja, ugotovljeno, da so priporočeni previdnostni ukrepi sprejeti v okviru pregleda po 20. členu Uredbe (ES) št. 726/2004 za zaviralce JAK, ki se uporabljajo za zdravljenje kroničnih vnetnih bolezni, pomembni tudi za zdravilo Litfulo. Uvedeni so bili ukrepi za zmanjšanje teh tveganj, kot je navedeno v povzetku na prvi strani obvestila.

Informacije o zdravilu Litfulo bodo ustrezno posodobljene. EMA je zaključila, da razmerje med koristmi in tveganji zdravila Litfulo ostaja pozitivno. Namen posodobitve priporočil je podpreti in okrepiti obstoječe ukrepe za zmanjševanje tveganj.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Litfulo poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP (<http://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/>).

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila.

Kontaktne podatke imetnika dovoljenja za promet z zdravilom

V primeru kakršnihkoli vprašanj ali potrebi po nadaljnjih informacijah o uporabi zdravila se prosimo obrnite na lokalni medicinski oddelek predstavništva imetnika dovoljenja za promet:

Pfizer, Podružnica Ljubljana, Letališka cesta 29a, 1000 Ljubljana, elektronski naslov: Medical.Information@pfizer.com.

S spoštovanjem,

Jure Dragoš, mag. farm.

Svetovalec za medicinske zadeve

¹ https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteka/dokumenti/SFV/DHPC/_OBJAVLJENO-DHPC-JAKi.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-updated-recommendations-minimise-risks-malignancy-major-adverse-cardiovascular-events-serious-infections-venous-thromboembolism-and-mortality-use_en.pdf

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. Published March 10, 2023. Accessed July 2, 2026. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/janus-kinase-inhibitors-jaki>