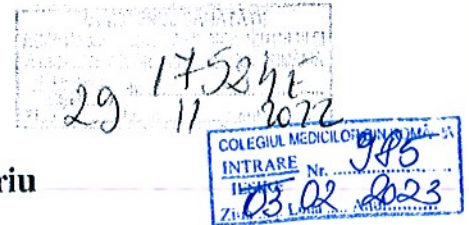




MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

Către,

COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA
Domnului Președinte Prof. Univ. Dr. Daniel Coriu



Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și companiile **Pfizer Romania SRL, Eli Lilly România SRL, Galapagos NV și AbbVie SRL**, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la recomandările actualizate pentru minimizarea riscurilor de afecțiuni maligne, evenimente adverse cardiovasculare majore, infecții grave, tromboembolism venos și mortalitate asociate cu utilizarea inhibitorilor de Janus kinază (JAKi) - **Cibinco (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) și Xeljanz (tofacitinib)**.

Compania **Pfizer Romania SRL**, în colaborare cu **Eli Lilly România SRL, Galapagos NV și AbbVie SRL** în calitate de deținători ai autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele inhibitori de Janus kinază (JAKi) - **Cibinco (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) și Xeljanz (tofacitinib)**, va iniția informarea în legătură cu acest aspect a profesioniștilor din domeniul sănătății, prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, conform planului de comunicare acordat.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția farmaceutică și dispozitive medicale, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Colegiului Farmaciștilor din România.

VICEPREȘEDINTE
Ioana ȚENE

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Decembrie 2022

Cibinco (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) și Xeljanz (tofacitinib) – Recomandări actualizate pentru a reduce la minimum riscurile de apariție a afecțiunilor maligne, evenimentelor adverse cardiovasculare majore, infecțiilor grave, tromboembolismului venos și mortalității asociate cu utilizarea inhibitorilor de Janus kinază (JAKi)

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Comaniile AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Galapagos NV, Eli Lilly Nederland B.V. și Pfizer Europe MA EEIG, în acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR), doresc să vă informeze despre următoarele:

Rezumat

- A fost observată o incidență crescută de afecțiuni maligne, evenimente adverse cardiovasculare majore (MACE), infecții grave, tromboembolism venos (TEV) și mortalitate, la pacienții cu poliartrită reumatoidă (PR) cu anumiți factori de risc, care au fost tratați cu JAKi, comparativ cu pacienții tratați cu inhibitori de TNF- α .
- Aceste riscuri sunt considerate efecte de clasă și sunt relevante în cadrul tuturor indicațiilor aprobate ale JAKi, în afecțiunile inflamatorii și dermatologice.
- Inhibitorii JAK trebuie administrați numai dacă nu sunt disponibile alternative de tratament adecvate, la pacienții:
 - cu vârsta de 65 de ani și peste;
 - fumători actuali sau care au fumat o perioadă îndelungată în trecut;
 - cu alți factori de risc cardiovascular sau cu factori de risc pentru apariția afecțiunilor maligne.
- Inhibitorii JAK trebuie administrați cu precauție la pacienții cu factori de risc pentru TEV, alții decât cei enumerați mai sus.

- **Recomandările privind dozele sunt revizuite pentru anumite grupe de pacienți cu factori de risc.**
- **Se recomandă examinarea periodică a pielii pentru toți pacienții.**
- **Medicii prescriptori trebuie să discute cu pacienții despre riscurile asociate cu administrarea JAKi.**

Informații suplimentare referitoare la semnalele privind siguranța

Inhibitorii JAK - Cibinco (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) și Xeljanz (tofacitinib) sunt aprobați pentru tratamentul mai multor afecțiuni inflamatorii cronice (poliartrită reumatoidă [PR], artrită psoriazică, artrită idiopatică juvenilă, spondilită anchilozantă, spondiloartrită axială non-radiografică, colită ulcerativă, dermatită atopică și alopecia areata). Indicațiile aprobate diferă pentru fiecare medicament, așa cum este rezumat în respectivele informații referitoare la produs.

În martie 2021, o Comunicare Directă către Profesioniștii din Domeniul Sănătății (CDPDS) pentru Xeljanz (tofacitinib¹) a fost trimisă către profesioniștii din domeniul sănătății, informându-i că datele dintr-un studiu clinic finalizat (A3921133²) care a inclus pacienți cu PR, care aveau vârsta de 50 de ani sau peste, cu cel puțin un factor suplimentar de risc cardiovascular, sugerează un risc mai mare de evenimente adverse cardiovasculare majore (MACE) și afecțiuni maligne [altele decât cancerul de piele non-melanom (CPNM)] pentru pacienții tratați cu tofacitinib, comparativ cu cei tratați cu un inhibitor de TNF- α .

O CDPDS³ suplimentară a fost trimisă în iulie 2021 pentru a informa despre o incidență crescută a infarctului miocardic, a cancerului pulmonar și a limfomului pentru pacienții tratați cu tofacitinib, comparativ cu cei tratați cu inhibitorii de TNF- α , observată în același studiu clinic, precum și recomandările adoptate pentru informațiile referitoare la produs pentru tofacitinib.

Constatările preliminare dintr-un studiu observațional (B023) implicând un alt inhibitor JAK, Olumiant (baricitinib), au sugerat, de asemenea, un risc crescut de evenimente cardiovasculare majore și TEV la pacienții cu PR tratați cu Olumiant, comparativ cu pacienții tratați cu inhibitori de TNF- α .

După finalizarea procedurii de evaluare de către EMA a datelor disponibile pentru acești cinci JAKi, au fost adoptate recomandări așa cum se specifică în „rezumatul” de mai sus. Informațiile referitoare la produs și materialele educaționale pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pacienți sunt actualizate în consecință.

Această scrisoare nu este concepută ca o descriere completă a beneficiilor și riscurilor legate de utilizarea acestor medicamente. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să citiți rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) actualizat pentru respectivele medicamente.

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>

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentelor către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

Tel: + 40 31 423 24 19

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanțele locale a deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Găsiți datele de contact relevante pentru fiecare produs în tabelul de mai jos.

Produs	Cibinqo (abrocitinib)	Jyseleca (filgotinib)	Olumiant (baricitinib)	Rinvoq (upadacitinib)	Xeljanz (tofacitinib)
DAPP	Pfizer Europe MA EEIG	Galapagos NV Generaal De Wittelaan L11 A3 2800 Mechelen Belgium	Eli Lilly Nederland B.V.	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Pfizer Europe MA EEIG
Număr de telefon	Tel: +40 21 207 28 00 Fax: +40 21 207 28 06	Tel: +403140504 40	Tel +40 21 402 3000 Fax +40 21 40 23001	Tel: +40 21 529 30 35	Tel: +40 21 207 28 00 Fax: +40 21 207 28 06
Adresă de e-mail	ROU.AERreporting@pfizer.com	mail.ro@sobi.com	phv_centre_seek@lilly.com	farmacovigilenta_romania@abbvie.com	ROU.AERreporting@pfizer.com

Date de contact ale companiei

Produsul	Cibinqo (abrocitinib)	Jyseleca (filgotinib)	Olumiant (baricitinib)	Rinvoq (upadacitinib)	Xeljanz (tofacitinib)
DAPP	Pfizer Europe MA EEIG	Galapagos NV Generaal De Wittelaan L11 A3 2800 Mechelen Belgium	Eli Lilly Nederland B.V.	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Pfizer Europe MA EEIG
Adresă site web		www.glpq.com	www.eli-lilly.ro		
Adresă poștală	Pfizer Romania SRL Willbrook Platinum Business and Convention Center Șos. București- Ploiești 172- 176, Clădirea B, et. 5, sect. 1, 013686- București	Swedish Orphan Biovitrum S.R.O. Strada Frumoasa, nr, 30, etaj 2, modul 1.22, Sector 1, 010987 București, Romania	Eli Lilly România SRL Bucharest Business Park, Clădirea D, etajul 2, Str. Menuetului 12, 013713, București, România	AbbVie SRL Str. Barbu Văcărescu Nr 301-311, et.2, sect. 2, 020276 București	Pfizer Romania SRL Willbrook Platinum Business and Convention Center Șos. București- Ploiești 172- 176, Clădirea B, et. 5, sect. 1, 013686- București

Cu respect,

Dr. Laura Munteanu
Director Medical / AbbVie SRL

Iuliana Simion
Persoană Locală Responsabilă cu Farmacovigilența în România / Galapagos NV

Farm. Pr. Violeta Apetrei
Regulatory Affairs Associate / Eli Lilly România SRL

Dr. Sergiu Mosoia
Director Medical / Pfizer România SRL