

Data: 03.04.2024

Letër drejtuar profesionistëve shëndetësor për përditësimet e informacioneve të barit Cibinqo (abrocitinib) dhe Xeljanz (tofacitinib)

Rekomandime të përditësuara për të minimizuar rreziqet e sëmundjeve malinje, ngjarjet kryesore të padëshiruara kardiovaskulare, infeksionet serioze, tromboembolizmin venoz dhe vdekshmërinë me përdorimin e frenuesve të enzimes Janus kinase (JAKi).

Të nderuar profesionistë shëndetësor,

Santefarm Shpk dhe Medical Group Shpk si përfaqësues lokal të Mbajtësit të Autorizim Marketingut Pfizer Europe MA EEIG në marrëveshje me Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale ju njoftojnë si vijon:

Përmbledhje

- Në pacientët me artrit reumatoid (AR) me faktorë të caktuar rreziku që përdorin trajtimin me frenues të enzimes Janus kinase (JAK), krahasuar me frenuesit e TNF α , është vërejtur një rritje e incidencës së sëmundjeve malinje, ngjarjeve të rënda anësore kardiovaskulare (MACE), infeksioneve serioze, tromboembolizmit venoz (VTE) dhe vdekshmërisë.
- Këto rreziqe konsiderohen si efekte klasore dhe të rëndësishme për të gjitha indikacionet e miratuara të frenuesve të JAK në sëmundjet inflamatore dhe dermatologjike.
- Frenuesit e JAK duhet të përdoren vetëm nëse nuk ka alternativa të përshtatshme trajtimi për pacientët:
 - 65 vjeç e lart;
 - të cilët janë duhanpirës aktual ose të kaluar për një kohë të gjatë;
 - me faktorë të tjerë rreziku kardiovaskular ose malinj.
- Frenuesit e JAK duhet të përdoren me kujdes në pacientët me faktorë rreziku VTE të ndryshëm nga ata të listuar më sipër.
- Rekomandimet e dozimit janë rishikuar për disa grupe pacientësh me faktorë rreziku.
- Ekzaminimi periodik i lëkurës rekomandohet për të gjithë pacientët.
- Përshkruesit duhet të diskutojnë me pacientët rreziqet që lidhen me përdorimin e frenuesve të JAK.

Sfondi mbi shqetësimin e sigurisë

Frenuesit e JAK, Cibinqo (abrocitinib) dhe Xeljanz (tofacitinib) janë të aprovuar për trajtimin e disa çrregullimeve inflamatore kronike (artriti reumatoid (AR), artriti psoriatik, artriti idiopatik i të miturve, spondiliti ankiloz, derpikoliartriti aksial jo-radiografik, atopikoliartriti aksial dhe alopecia areata). Përdorimi i miratuar ndryshon për produkte të ndryshme, siç përshkruhet në informacionin e produktit përkatës.

Në Mars 2021, një komunikim i drejtpërdrejtë profesional i kujdesit shëndetësor (DHPC) për Xeljanz (tofacitinib)¹iu dërgua profesionistëve të kujdesit shëndetësor, duke i informuar ata se të dhënat nga një provë klinike e përfunduar (A3921133)²në pacientët me AR të cilët ishin 50 vjeç ose më të vjetër me të paktën një faktor shtesë të rrezikut kardiovaskular, sugjerojnë një rrezik më të lartë të ngjarjeve të padëshiruara kardiovaskulare (MACE) dhe sëmundjeve malinje (me përjashtim të kancerit të lëkurës jo melanoma (NMSC)) me tofacitinib te pacientët e trajtuar me një frenues TNF-alfa.

Një DHPC shtesë³u dërgua në Korrik 2021 për të informuar për një rritje të incidencës së infarktimit të miokardit, kancerit të mushkërive dhe limfomës me tofacitinib në krahasim me frenuesit TNF-alfa të vëzhguar në të njëjtin provë klinike, si dhe rekomandimet e miratuara për informacionin e produktit të tofacitinib.

Gjetjet paraprake nga një studim vëzhgues (B023) që përfshin një tjetër frenues JAK, Olumiant (baricitinib), sugjerojnë gjithashtu një rrezik në rritje të ngjarjeve të mëdha kardiovaskulare dhe VTE në pacientët me AR të trajtuar me Olumiant krahasuar me ata të trajtuar me frenues TNF-alfa.

Pas përfundimit të procedurës së rishikimit të të dhënave të disponueshme për këta frenues të JAK nga EMA, janë miratuar rekomandimet siç specifikohet në "përmbledhjen" më sipër. Informacioni i produktit dhe materialet edukative për profesionistët e kujdesit shëndetësor dhe pacientët po përditësohen në përputhje me rrethanat.

Kjo letër nuk synon një përshkrim të plotë të përfitimeve dhe rreziqeve që lidhen me përdorimin e këtyre produkteve. Për detaje të mëtejshme, ju lutemi referojuni SmPC-së së përditësuar për produktet përkatëse.

Raportimi i efekteve anësore të dyshimta

Punonjësit e kujdesit shëndetësor duhet të raportojnë çdo dyshim për efekt anësor të barit.

Ju lutem raportoni çdo dyshim të një efekti të padëshiruar në Departamentin e Farmakovigjilencës në AKPPM, duke plotësuar formularin e raportimit për reaksion anësor që mund ta shkarkoni në webfaqen e AKPPM-së (<https://akppm.rks-gov.net/>) dhe ta dërgoni në njërën nga mënyrat e mëposhtme:

Në mënyrë elektronike: info.akppm@rks-gov.net

Me postë: AKPPM
Rrethi i Spitalit p.n. (Q.K.U.K)
10000 Prishtinë, Kosovë

¹<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/dhpc/xeljanz-tofacitinib-initial-clinical-trial-results-increased-risk-major-adverse-cardiovascular>

² Ytterberg, Steven R., etj. "Rreziku kardiovaskular dhe kanceri me tofacitinib në artritin reumatoid." 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>

Tel: +383 38 512 066

Raportimi i efekteve të padëshiruara mund t'i bëhet edhe drejtpërdrejtë te personi i autorizuar për farmakovigjilencën e produkteve Pfizer në Kosovë.

Pika e kontaktit të kompanisë

Mbajtësi i Autorizimit të Marketingut për produktet Cibirqo dhe Xeljanz është Pfizer Europe MA EEIG, Belgjikë.

Të dhënat kontaktuese të personit të autorizuar për farmakovigjilencën e produkteve Pfizer në Kosovë:

Xeljanz (tofacitinib)

Mr.Ph. Bleta Vula- Santefarm shpk

Tel: +383 49 931 197

Email: bleta.vula@santefarm.com

Cibirqo (abrocitinib)

MD.Elfete Kutllovci – Medical Group Shpk

Tel: +383 44 403 707

Email: ekutllovci@medicalgroup-ks.com

Nënshkrimi:

Nënshkrimi:

Datum: 03.04.2024

Pismo zdravstvenim radnicima o ažuriranju informacija o lekovima Cibinqo (abrocitinib) i Xeljanz (tofacitinib)

Ažurirane preporuke za minimiziranje rizika od maligniteta, velikih štetnih kardiovaskularnih događaja, ozbiljnih infekcija, venske tromboembolije i smrtnosti uz upotrebu inhibitora Janus kinaze (JAKi).

Poštovani zdravstveni radnici,

Santefarm Shpk i Medical Group Shpk kao lokalni predstavnici nosioca ovlašćenja za marketing Pfizer Europe MA EEIG u dogovoru sa Kosovskom Agencijom za Lekove i Medicinska Sredstva žele da Vas obaveste o sledećem:

Sažetak

- Povećana incidenca maligniteta, velikih štetnih kardiovaskularnih događaja (MACE), ozbiljnih infekcija, venske tromboembolije (VTE) i mortaliteta uočena je kod pacijenata sa reumatoidnim artritismom (RA) i određenim faktorima rizika koji koriste JAK inhibitore u poređenju sa inhibitorima faktora nekroze tumor alfa (TNF α).
- Ovi rizici se smatraju klasnim efektima ove grupe lekova i relevantni su za sve odobrene indikacije JAK inhibitora u inflamatornim i dermatološkim bolestima.
- JAK inhibitor treba koristiti samo ako ne postoje odgovarajuće alternative lečenja kod pacijenata:
 - 65 godina i više;
 - koji su sadašnji ili bivši dugogodišnji pušači;
 - sa drugim kardiovaskularnim ili malignim faktorima rizika.
- JAK inhibitorne treba koristiti s oprezom kod pacijenata sa faktorima rizika za VTE koji nisu gore navedeni.
- Preporuke za doziranje su izmenjene za neke grupe pacijenata sa faktorima rizika.
- Periodični pregled kože preporučuje se svim pacijentima.
- Lekari koji propisuju lek treba da razgovaraju sa pacijentima o rizicima povezanim sa upotrebom JAK inhibitora.

Pozadina zabrinutosti za sigurnost

JAK inhibitori Cibinqo (abrocitinib) i Xeljanz (tofacitinib) odobreni su za lečenje nekoliko hroničnih upalnih poremećaja (reumatoidni artritis (RA), psorijatični artritis, juvenilni idiopatski artritis, ankilozantni spondilitis, neradiografski aksijalni spondilitis, neradiografski aksijalni spondilitis i alopecija areata). Odobrena upotreba se razlikuje za različite proizvode, kao što je navedeno u odgovarajućim informacijama o proizvodu.

U martu 2021., Direktna komunikacija zdravstvenih radnika (DHPC) za Xeljanz (tofacitinib)¹ je poslata zdravstvenim radnicima, obaveštavajući ih da su podaci iz završenog kliničkog ispitivanja (A3921133)² kod pacijenata s RA koji su imali 50 godina ili više sa barem jednim dodatnim kardiovaskularnim faktorom rizika, ukazuju na veći rizik od velikih štetnih kardiovaskularnih događaja (MACE) i maligniteta (isključujući nemelanomski karcinom kože (NMSC)) sa tofacitinibom u poređenju sa pacijentima lečenim TNF-alfa inhibitorom.

Dodatni DHPC³ je poslat u julu 2021. kako bi obavestili o povećanoj incidenci infarkta miokarda, raka pluća i limfoma sa tofacitinibom u odnosu na inhibitore TNF-alfa uočenog u istom kliničkom ispitivanju, kao i usvojene preporuke za informacije o proizvodu tofacitiniba.

Preliminarni nalazi iz opservacijske studije (B023) koja uključuje još jedan inhibitor JAK, Olumiant (baricitinib), takođe sugerišu povećan rizik od velikih kardiovaskularnih događaja i VTE kod pacijenata sa RA lečenim Olumiantom u poređenju sa onima lečenim TNF-alfa inhibitorima.

Nakon završetka postupka pregleda dostupnih podataka u ovim JAKi od strane EMA-e, usvojene su preporuke kako je navedeno u „sažetku“ iznad. Informacije o proizvodima i edukativni materijali za zdravstvene radnike i pacijente ažuriraju se u skladu sa tim.

Ovo pismo nije zamišljeno kao potpuni opis koristi i rizika povezanih sa upotrebom ovih proizvoda. Za više detalja, molimo pogledajte ažurirani SmPC za odgovarajuće proizvode.

Prijavlivanje nuspojava

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo leka.

Molimo Vas da prijavite sve sumnjive štetne efekte Odeljenju za farmakovigilancu KALIMS tako što ćete popuniti obrazac za prijavu neželjenih reakcija koji se može preuzeti sa veb stranice KALIMS (<https://akppm.rks-gov.net/>) i poslati na jedan od sledećih načina:

Elektronski: info.akppm@rks-gov.net

Poštom:

AKPPM

Rrethi i Spitalit p.n. (Q.K.U.K)

10000 Prishtinë, Kosovë

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. "Rizik od kardiovaskularnih bolesti i raka kod tofacitiniba kod reumatoidnog artritisa." *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>

Tel: +383 38 512 066

Prijavlivanje neželjenih efekata se takođe može obaviti direktno licu ovlašćenom za farmakovigilancu Pfizer proizvoda na Kosovu.

Kontaktna tačka kompanije

Nosilac dozvole za stavljanje u promet proizvoda Cibirgo i Xeljanz je Pfizer Europe MA EEIG, Belgija

Kontakt podaci lica ovlašćenog za farmakovigilancu Pfizer proizvoda na Kosovu:

Xeljanz (tofacitinib)

Mr.ph Bleta Vula- Santefarm shpk

Tel: +383 49 931 197

Email: bleta.vula@santefarm.com

Potpis:  

Cibirgo (abrocitinib)

MD. Elfete Kutllovci – Medical Group Shpk

Tel: +383 44 403 707

Email: ekutllovci@medicalgroup-ks.com

Potpis:  