

EMA fillon rishikimin e sigurisë së frenuesve të Janus kinazës për çrregullime inflamatore

Lajme 11/02/2022

Komiteti i sigurisë së EMA-s, PRAC, ka filluar një rishikim të sigurisë së frenuesve të Janus kinazës (JAK) të përdorur për të trajtuar disa çrregullime inflamatore kronike (artriti reumatoid, artriti psoriatik, artriti idiopatik juvenil, spondiliti ankiloz, koliti ulçeroz dhe dermatiti atopik).

Rishikimi u nxit nga rezultatet përfundimtare nga një hulumtim klinik (studimi A3921133) të frenuesit JAK Xeljanz (tofacitinib). Rezultatet treguan se pacientët që merrnin Xeljanz për artrit reumatoid dhe që ishin në rrezik të sëmundjeve të zemrës kishin më shumë gjasa të përjetonin një problem të madh kardiovaskular (si sulmi në zemër, goditje në tru ose vdekje për shkak të sëmundjeve kardiovaskulare) dhe kishin një rrezik më të lartë për të zhvilluar kancer sesa ata që trajtohen me barna që i përkasin klasës së frenuesve TNF-alfa. Studimi tregoi gjithashtu se krahasuar me frenuesit TNF-alfa, Xeljanz ishte i lidhur me një rrezik më të lartë të vdekjes për çdo shkak, infeksione serioze dhe mpiksje gjaku në mushkëri dhe në venat e thella (tromboembolizmi venoze, VTE).

Për më tepër, gjetjet paraprake nga një studim observues që përfshin një tjetër frenues JAK, Olumiant (baricitinib), sugjerojnë gjithashtu një rrezik në rritje të problemeve të mëdha kardiovaskulare dhe VTE në pacientët me artrit reumatoid të trajtuar me Olumiant krahasuar me ata të trajtuar me frenues TNF-alfa.

Në trajtimin e çrregullimeve inflamatore, Olumiant dhe frenuesit e tjerë JAK punojnë në mënyrë të ngjashme me Xeljanz. Prandaj, PRAC do të kryejë një rishikim për të përcaktuar nëse këto rreziqe lidhen me të gjithë frenuesit JAK të autorizuar në UE për trajtimin e çrregullimeve inflamatore¹ dhe nëse autorizimet e marketingut për këto barna duhet të ndryshohen.

Disa masa për të minimizuar këto rreziqe janë tashmë në fuqi për Xeljanz si rezultat i një rishikimi të përfunduar në vitin 2020, i cili analizoi rezultatet e ndërmjetme të studimit A3921133. Për më tepër, informacioni i produktit për Xeljanz u përditësua më tej në 2021 për të pasqyruar rrezikun në rritje të problemeve të mëdha kardiovaskulare dhe kancerit të vërejtur pas publikimit të të dhënave shtesë nga ky studim.

Më shumë rreth barnave

Frenuesit e Janus kinazës që i nënshtrohen këtij rishikimi¹ përdoren për të trajtuar disa çrregullime inflamatore kronike (artriti reumatoid, artriti psoriatik, artriti idiopatik i të miturve, spondiliti ankilozant, koliti ulçeroz dhe dermatiti atopik). Substancat aktive në këto barna veprojnë duke bllokuar veprimin e enzimave të njohura si Janus kinaza. Këto enzima luajnë një rol të rëndësishëm në procesin e inflamacionit që ndodh në këto çrregullime. Duke bllokuar veprimin e enzimave, barnat ndihmojnë në uljen e inflamacionit dhe simptomave të tjera të këtyre çrregullimeve.

Disa frenues JAK (Jakavi dhe Inrebic) përdoren për të trajtuar çrregullimet mieloproliferative; në këtë fazë rishikimi nuk do të përfshijë këto barna.

Më shumë rreth procedurës

Rishikimi i frenuesve JAK në trajtimin e çrregullimeve inflamatore është nisur me kërkesë të Komisionit Europian (KE) sipas nenit 20 të Rregullores (EC) Nr. 726/2004.

Rishikimi po kryhet nga Komiteti i të Farmakovigjilencës për Vlerësimin e Rrezikut (PRAC), Komiteti përgjegjës për vlerësimin e çështjeve të sigurisë për barnat humane, i cili do të bëjë një sërë rekomandimesh. Rekomandimet e PRAC-ut më pas do t'i përcillen Komitetit për Produkte Medicinale për Përdorim Human (CHMP), përgjegjës për çështjet në lidhje me barnat për përdorim human, i cili do të miratojë një opinion. Faza përfundimtare e procedurës së rishikimit është miratimi nga KE i një vendimi ligjërisht të detyrueshëm të zbatueshëm në të gjitha Shtetet Anëtare të UE-së.

¹Cibinqo (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) and Xeljanz (tofacitinib)

Më shumë informata mund të gjeni në linkun:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-safety-review-janus-kinase-inhibitors-inflammatory-disorders#:~:text=EMA's%20safety%20committee%2C%20PRAC%2C%20has,ulcerative%20colitis%20and%20atopic%20dermatitis>.