

[Mottaker
Postadresse
Postnummer og sted]

Mars 2019

▼Xeljanz (tofacitinib): En klinisk studie har vist økt risiko for lungeemboli og dødelighet hos pasienter med revmatoid artritt som behandles med 10 mg to ganger daglig

Kjære helsepersonell,

Pfizer Norge AS, i samarbeid med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk, ønsker å informere om følgende:

Sammendrag

- **Økt risiko for lungeemboli og total dødelighet er rapportert i en pågående klinisk studie av pasienter med revmatoid artritt (RA) som behandles med 10 mg tofacitinib to ganger daglig. Studien inkluderer RA-pasienter som er eldre enn 50 år og som i tillegg har minst én risikofaktor for kardiovaskulære hendelser.**
- **I denne kliniske studien var total forekomst av lungeemboli 5 ganger høyere hos dem som fikk 10 mg tofacitinib to ganger daglig sammenlignet med dem som fikk TNF-hemmer, og ca 3 ganger høyere enn hos dem som fikk tofacitinib i andre tofacitinibstudier.**
- **10 mg tofacitinib to ganger daglig er ikke godkjent dosering ved RA.**
- **Forskrivere bør følge godkjent dosering i preparatomtalen til Xeljanz, som for RA er 5 mg to ganger daglig.**
- **Pasienter som får tofacitinib, uavhengig av indikasjon, bør følges opp med tanke på tegn og symptomer på lungeemboli, og rådes til å oppsøke lege umiddelbart dersom slike tegn eller symptomer oppstår.**

Bakgrunn for sikkerhetsinformasjonen

Tofacitinib er indisert til behandling av revmatoid artritt (RA) og psoriasisartritt (PsA), med anbefalt dosering 5 mg to ganger daglig. Tofacitinib er også godkjent til behandling av ulcerøs kolitt med anbefalt dosering 10 mg to ganger daglig de første 8 ukene og deretter 5 mg to ganger daglig.

Studie A3921133 er en åpen studie hvor man evaluerer sikkerheten av 5 mg tofacitinib to ganger daglig og 10 mg tofacitinib to ganger daglig sammenlignet med en TNF-hemmer hos pasienter med RA. Studien ble initiert etter krav fra regulatoriske myndigheter. Den er utformet for å vurdere risikoen for kardiovaskulære hendelser med tofacitinib hos pasienter med RA som er eldre enn 50 år og som i tillegg har minst én risikofaktor for kardiovaskulære hendelser, f.eks.: nåværende røyker, høyt blodtrykk, høyt kolesterol, diabetes mellitus, tidligere hjerteinfarkt, familiehistorie med koronar hjertesykdom, ekstraartikulær RA. Alle pasienter som er inkludert i studien, brukte stabile doser metotreksat ved studiestart.

Basert på en foreløpig gjennomgang av dataene i studie A3921133, har en uavhengig komite for overvåking av sikkerhetsdata funnet en statistisk og klinisk viktig forskjell vedrørende insidens av lungeemboli hos de som fikk 10 mg tofacitinib to ganger daglig sammenlignet med de som fikk TNF-hemmer i den aktive kontrollgruppen. Total insidens per person-år hos de som fikk 10 mg tofacitinib to ganger daglig er mer enn 5 ganger høyere enn hos de som fikk TNF-hemmer i kontrollgruppen, og ca 3 ganger høyere enn hos de som fikk tofacitinib i andre studier med tofacitinib. I tillegg var dødelighet uansett årsak høyere hos de som fikk 10 mg tofacitinib to ganger daglig, sammenlignet med de som fikk 5 mg to ganger daglig og de som fikk TNF-hemmer.

Innehaver av markedsføringstillatelsen gjør derfor en endring i studie A3921133, slik at pasienter som får 10 mg to ganger daglig endrer dose til 5 mg to ganger daglig frem til studien avsluttes.

En ytterligere gjennomgang av resultater fra studie A3921133 og vurdering av behovet for oppdatering av produktinformasjonen for alle godkjente indikasjoner for Xeljanz, er pågående.

Forskrivere bør følge godkjent dosering, som for RA er 5 mg to ganger daglig. Pasienter som får tofacitinib, uavhengig av indikasjon, bør følges opp med tanke på tegn og symptomer på lungeemboli, og rådes til å oppsøke lege umiddelbart dersom slike tegn eller symptomer oppstår.

Rapportering av bivirkninger:

▼ Dette legemiddelet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde alle mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema som er tilgjengelig på: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

For mer informasjon, vennligst se Xeljanz preparatomtale som finnes på www.legemiddelsok.no og hos [Felleskatalogens nettside](http://Felleskatalogens.nettside) og app.

Ved spørsmål, vennligst kontakt Pfizer.

Vennlig hilsen



Tamas Koncz, MD, MSc, PhD
Chief Medical Officer,
Inflammation and Immunology
Pfizer Inc.



Erik Hjelvin, MD
Medisinsk direktør
Pfizer