



10. ágúst 2026

Litfulo ▼ (ritlecitinib): Uppfærðar ráðleggingar til að lágmarka hættu á alvarlegum hjarta- og æðasjúkdómum, illkynja æxli, blóðsegareki í bláæðum, alvarlegum sýkingum og dauðsföllum

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Pfizer Europe MA EEIG, í samráði við Lyfjastofnun Evrópu (EMA) og Lyfjastofnun, vill upplýsa þig um eftirfarandi:

Samantekt

- Á grundvelli nýjustu upplýsinga um áhættu sem fylgir JAK-hemlum, þ.e. alvarleg hjarta- og æðaatvik (major adverse cardiovascular events (MACE)), illkynja æxli, alvarlegar sýkingar og blóðsegarek í bláæðum (venous thromboembolism (VTE)) á hún einnig við um Litfulo við samþykktu ráðlagða notkun þess.
- Litfulo á eingöngu að nota ef engir aðrir hentugir meðferðarkostir eru tiltækir hjá sjúklingum:
 - 65 ára og eldri;
 - með sögu um hjarta- og æðasjúkdóm vegna æðakölkunar eða aðra áhættuþætti tengda hjarta og æðum (t.d. sjúklingar sem reykja eða hafa áður reykt til langs tíma);
 - með áhættuþætti tengda illkynja æxli (t.d. núverandi illkynja æxli eða saga um illkynja æxli).
- Gæta skal varúðar við notkun Litfulo hjá sjúklingum með aðra áhættuþætti tengda blóðsegareki í bláæðum en þá sem taldir eru upp hér að framan.
- Regluleg húðskoðun er ráðlögð hjá öllum sjúklingum.

Upplýsingar um öryggisatriði og uppfærðar ráðstafanir til að lágmarka áhættu

Litfulo (ritlecitinib) er sértækur hemill á JAK3 og kínasa úr TEC-ætt og fékk markaðsleyfi í september 2023 sem lyf til meðferðar við umtalsverðum blettaskalla hjá fullorðnum og unglingum 12 ára og eldri.

Í febrúar 2023 var gefin út tilkynning til heilbrigðismannaⁱ um Cibinqo (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) og Xeljanz (tofacitinib) til að upplýsa þá um að aukin tíðni illkynja æxla, alvarlegra hjarta- og æðaatvika, alvarlegra sýkinga, blóðsegareks í bláæðum og dauðsfalla hafi komið fram hjá sjúklingum með iktsýki með ákveðna áhættuþætti við meðferð með JAK-hemli, samanborið við TNFα-hemilⁱⁱ. Þessi áhætta er talin vera áhrif sem ná til alls lyfjaflokksins (class effects) og eiga við um allar samþykktar ábendingar um notkun JAK-hemla við bólgu- og húðsjúkdómum. Þar af leiðandi voru ráðstafanir til að lágmarka þessa áhættuþætti innleiddar fyrir allan lyfjaflokkinnⁱⁱⁱ.

Sem hluti af reglulegu mati Lyfjastofnunar Evrópu á hlutfalli áhættu og ávinnings af notkun Litfulo, byggt á samanlögðum niðurstöðum klínískra rannsókna og upplýsingum sem komu fram eftir markaðssetningu lyfsins og í ljósi þess að engar staðfestar upplýsingar liggja fyrir um að sértækni JAK3 og TEC ógildi þá áhættuþætti, var niðurstaðan sú að varúðarráðstafanirnar sem mælt var með í ferli 20. greinar fyrir JAK-hemla sem eru notaðir til meðferðar við langvinnum bólgusjúkdómum eigi einnig við um Litfulo. Ráðstafanir til að lágmarka þessa áhættuþætti hafa þar af leiðandi verið gerðar, eins og lýst er í samantektinni hér að ofan.

Lyfjaupplýsingar Litfulo verða uppfærðar til samræmis. Á heildina litið er niðurstaða Lyfjastofnunar Evrópu sú að ávinningurinn af notkun Litfulo sé áfram meiri en áhættan. Uppfærðu ráðleggingunum er ætlað að styðja við og efla ráðstafanirnar til að lágmarka áhættu.

Tilkynningar

Heilbrigðisstarfsmenn eru minntir á skyldur sínar til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Hægt er að tilkynna til Lyfjastofnunar: <https://www.lyfjastofnun.is/> eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Viðtakendur

Viðtakendur þessa bréfs eru: Húðlæknar og barnalæknar

Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

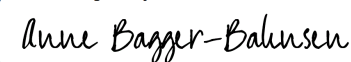
Tengiliður fyrirtækisins

Hafðu samband við Pfizer Medical Information ef spurningar vakna eða ef þörf er á frekari upplýsingum:

- Sími: +45 44 20 11 00
- Netfang: Medical.Information@pfizer.com

Virðingarfyllst,

DocuSigned by:



Anne Bagger-Bahnsen
Country Medical Lead Denmark
Pfizer ApS, Danmörk

Í samræmi við gildandi persónuverndarlög vill Icepharma, fyrir hönd Pfizer, upplýsa um eftirfarandi varðandi meðferð persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga:

Pfizer, sem markaðsleyfishafi lyfja, er skylt samkvæmt lögum* að láta heilbrigðisstarfsmönnum í té upplýsingar er varðar öryggi lyfja (hér eftir nefnt "öryggisupplýsingar"). Áður en tilteknum öryggisupplýsingum er dreift ber markaðsleyfishafa að leggja fram dreifingaráætlun fyrir lyfjafirvöld til skoðunar og samþykktar. Slíkar upplýsingar til lyfjafirvalda þurfa að innihalda almennar persónuupplýsingar um viðtakendur, s.s. nafn viðtakanda og heimilisfang starfsstöðvar viðtakanda.

Þannig að Pfizer, sem markaðsleyfishafi lyfs, geti uppfyllt ofangreinda skyldur felur markaðsleyfishafinn Icepharma, sem umboðsaðili markaðsleyfishafa, að safna ofangreindum persónuupplýsingum og halda skrá yfir viðtakendur. Persónuupplýsingarnar eru varðveittar á meðan það lyf sem öryggisupplýsingarnar varða er á markaði og svo lengi eftir það sem lög og reglur kveða á um. Upplýsingarnar eru hvergi gerðar opinberar. Öll vinnsla persónuupplýsinga fer að öðru leyti fram í samræmi við meginreglur laga nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Nánari upplýsingar um meðhöndlun persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga og réttindi einstaklinga má finna á vef Icepharma: www.icepharma.is/personuverndarstefna
Frekari fyrirspurnum má beina til persónuverndarfulltrúa Icepharma á netfangið: personuvernd@icepharma.is.

* Tilskipun Evrópusambandsins 2001/83/EC um lyf fyrir menn, grein 21a

ⁱ 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

ⁱⁱ 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.

ⁱⁱⁱ Lyfjastofnun Evrópu. EMA confirms measures to minimise risk of serious side effects with Janus kinase inhibitors for chronic inflammatory disorders. EMA/142279/2023. Útgáfudagur: 10. mars 2023. Opnað 2. júlí 2026. <https://www.ema.europa.eu>.