

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 9053

Del 15.02.2022

Oggetto: Comunicato EMA sui medicinali inibitori della Janus chinasi - avvio revisione dei dati di sicurezza

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza

Ai Servizi di Farmacia

Ai Referenti per l'appropriatezza prescrittiva di cui
al D.D.G. n. 326/2021

Agli Ordini Provinciali dei Medici

e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza

LORO SEDI

Si invia il Comunicato dell'EMA, redatto in data 11/02/2021 e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA, per informare gli operatori sanitari in merito all'avvio di una rivalutazione, a livello europeo, sui dati di sicurezza dei **medicinali inibitori della Janus chinasi (JAK)**, prodotti utilizzati per il trattamento di diversi disturbi infiammatori cronici (artrite reumatoide, artrite psoriasica, artrite idiopatica giovanile, spondilite anchilosante, colite ulcerosa e dermatite atopica).

La revisione è stata sollecitata dai risultati finali di uno studio clinico condotto con l'inibitore JAK **Xeljanz (tofacitinib)**. I risultati hanno mostrato che i pazienti che assumevano **Xeljanz** per l'artrite reumatoide e che erano a rischio di malattie cardiache avevano maggiori probabilità di avere un grave problema cardiovascolare e avevano un rischio maggiore di sviluppare un tumore rispetto a quelli trattati con medicinali appartenenti alla classe degli inibitori del TNF-alfa. Lo studio ha anche mostrato che, rispetto agli inibitori del TNF-alfa, **Xeljanz** era associato ad un rischio maggiore di morte per ogni causa, infezioni gravi e coaguli di sangue nei polmoni e nelle vene profonde (TEV).

Inoltre, i risultati preliminari di uno studio osservazionale che ha coinvolto un altro inibitore della JAK, **Olumiant (baricitinib)**, suggeriscono un aumento del rischio di gravi problemi cardiovascolari e TEV anche nei pazienti con artrite reumatoide trattati con **Olumiant** rispetto a quelli trattati con inibitori del TNF-alfa.

Nel trattamento dei disturbi infiammatori, **Olumiant e altri inibitori JAK** agiscono in modo simile a **Xeljanz**.

Il Comitato per la Sicurezza dell'EMA (PRAC) eseguirà quindi una revisione per determinare se questi rischi sono associati a tutti gli inibitori JAK autorizzati nell'Unione Europea per il trattamento dei disturbi infiammatori e se le autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali debbano essere modificate.

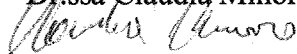
A seguito di una revisione europea conclusa nel 2020, alcune misure per ridurre al minimo questi rischi sono già state intraprese per il medicinale **Xeljanz**. Inoltre, la scheda tecnica di **Xeljanz** è stata ulteriormente aggiornata nel 2021 per riflettere l'aumento del rischio di gravi problemi cardiovascolari e tumori osservato dai dati aggiuntivi provenienti da questo studio.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente e di attivare tutte le procedure volte a minimizzare i rischi correlati con l'uso di tali farmaci.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*".

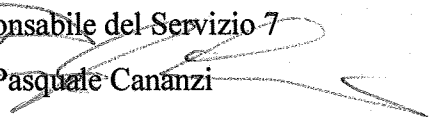
Il Dirigente del CRFV

Dr.ssa Claudia Minore



Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

