



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 Ottobre 2022
EMA/838958/2022

L'EMA raccomanda misure per minimizzare il rischio di gravi effetti collaterali con farmaci inibitori della Janus chinasi usati per disturbi infiammatori cronici

Il comitato di sicurezza dell'EMA (PRAC) ha raccomandato misure per minimizzare il rischio di gravi effetti collaterali associati agli inibitori della Janus chinasi (JAK) usati per trattare diversi disturbi infiammatori cronici. Questi effetti collaterali includono condizioni cardiovascolari, coaguli di sangue, cancro e infezioni gravi.

Il comitato ha raccomandato che questi medicinali devono essere indicati nei seguenti pazienti solo se non sono disponibili alternative terapeutiche adeguate: persone di età pari o superiore a 65 anni, persone ad aumentato rischio di gravi problemi cardiovascolari (come infarto o ictus), fumatori o chi lo è stato per molto tempo in passato e persone ad aumentato rischio di cancro.

Il comitato ha inoltre raccomandato l'uso con cautela degli inibitori JAK nei pazienti con fattori di rischio per la formazione di coaguli di sangue nei polmoni e nelle vene profonde (tromboembolia venosa, TEV) diversi da quelli sopra elencati. Inoltre, le dosi devono essere ridotte in alcuni gruppi di pazienti che possono essere a rischio di TEV, cancro o gravi problemi cardiovascolari.

Le raccomandazioni seguono una revisione dei dati disponibili, inclusi i risultati finali di uno studio clinico¹ sull'inibitore JAK Xeljanz (tofacitinib) e i risultati preliminari di uno studio osservazionale che coinvolge Olumiant (baricitinib), un altro inibitore JAK. Durante la revisione, il PRAC ha chiesto consiglio a un gruppo di esperti reumatologi, dermatologi, gastroenterologi e rappresentanti dei pazienti.

La revisione ha confermato che Xeljanz aumenta il rischio di gravi problemi cardiovascolari, cancro, TEV, infezioni gravi e morte per qualsiasi causa rispetto agli inibitori del TNF-alfa. Il PRAC ha ora concluso che questi risultati sulla sicurezza si applicano a tutte le indicazioni approvate dei JAK inibitori nei disturbi infiammatori cronici (artrite reumatoide, artrite psoriasica, artrite idiopatica giovanile, spondiloartrite assiale, colite ulcerosa, dermatite atopica e alopecia areata).

Le informazioni sul prodotto per gli inibitori JAK utilizzati per il trattamento dei disturbi infiammatori cronici verranno aggiornate con le nuove raccomandazioni e avvertenze. Inoltre, di conseguenza il materiale educativo per i pazienti e per gli operatori sanitari sarà aggiornato. I pazienti che hanno domande sul trattamento o sul rischio di gravi effetti collaterali devono contattare il proprio medico.

¹ Ytterberg SR, et al. Cardiovascular and cancer risk with tofacitinib in rheumatoid arthritis. *New Engl J Med* 2022;386(4):316-326. doi: [10.1056/NEJMoa2109927](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2109927)



Maggiori informazioni sui medicinali

Gli inibitori della Janus chinasi oggetto di questa revisione sono Cibinqo (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) e Xeljanz (tofacitinib). Questi medicinali sono usati per trattare diversi disturbi infiammatori cronici (artrite reumatoide, artrite psoriasica, artrite idiopatica giovanile, spondiloartrite assiale, colite ulcerosa, dermatite atopica e alopecia areata). I principi attivi di questi medicinali agiscono bloccando l'azione degli enzimi noti come Janus chinasi. Questi enzimi svolgono un ruolo importante nel processo di infiammazione che si verifica in questi disturbi. Bloccando l'azione degli enzimi, i medicinali aiutano a ridurre l'infiammazione e altri sintomi di questi disturbi.

Alcuni inibitori della JAK (Jakavi e Inrebic) sono usati per trattare i disturbi mieloproliferativi; la revisione non includeva questi medicinali. La revisione inoltre non ha riguardato l'uso di Olumiant nel trattamento a breve termine di COVID-19, che è in fase di valutazione da parte dell'EMA.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione degli inibitori JAK nel trattamento dei disturbi infiammatori è stata avviata su richiesta della Commissione Europea (CE) ai sensi [dell'articolo 20 del regolamento \(CE\) n. 726/2004](#).

La revisione è stata effettuata dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza dei medicinali per uso umano, che formulerà una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del PRAC saranno ora inviate al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni relative ai medicinali per uso umano, che emetterà una decisione finale giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati Membri dell'UE a tempo debito. La fase finale della procedura di riesame è l'adozione da parte della CE di una decisione giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.