



10.08.2026

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Litfulo ▼ (ritlecetynib): Zaktualizowane zalecenia mające na celu minimalizację ryzyka poważnych niepożądanych zdarzeń sercowo-naczyniowych, nowotworów złośliwych, żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej, ciężkich zakażeń oraz zgonu

Szanowni Państwo,

Pfizer Europe, w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- Na podstawie przeglądu najnowszych dostępnych danych uznano, że ryzyka związane ze stosowaniem inhibitorów JAK, tj. wystąpienie poważnych niepożądanych zdarzeń sercowo-naczyniowych (major adverse cardiovascular events, MACE), nowotworów złośliwych, ciężkich zakażeń oraz żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ), dotyczy również produktu leczniczego Litfulo w zatwierdzonym wskazaniu.
- Produkt leczniczy Litfulo należy stosować wyłącznie w przypadku, gdy nie są dostępne odpowiednie alternatywne metody leczenia u pacjentów:

- w wieku 65 lat i starszych;
- z chorobą układu sercowo-naczyniowego o podłożu miażdżycowym w wywiadzie lub z innymi czynnikami ryzyka chorób sercowo-naczyniowych (takimi jak palenie tytoniu obecnie lub przez długi czas w przeszłości);
- z czynnikami ryzyka nowotworów złośliwych (np. aktualnie rozpoznanym nowotworem lub nowotworem w wywiadzie).
- Produkt leczniczy Litfulo należy stosować z ostrożnością u pacjentów z czynnikami ryzyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej innymi niż wymienione powyżej.
- U wszystkich pacjentów zaleca się wykonywanie okresowych badań skóry.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Litfulo (ritlecytynib) jest selektywnym inhibitorem kinazy JAK3 oraz kinaz z rodziny TEC, dopuszczonym do obrotu we wrześniu 2023 r. w leczeniu ciężkich przypadków łysienia plackowatego (alopecia areata, AA) u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszej.

W lutym 2023 r. do fachowych pracowników ochrony zdrowia rozesłano komunikat DHPC¹ dotyczący produktów leczniczych Cibinqo (abrocytynib), Jyseleca (filgotynib), Olumiant (baricytynib), Rinvoq (upadacytynib) oraz Xeljanz (tofacytynib), w którym poinformowano, że u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS), u których występują określone czynniki ryzyka, stosujących leczenie inhibitorem JAK, obserwowano zwiększoną częstość występowania nowotworów złośliwych, poważnych niepożądanych zdarzeń sercowo-naczyniowych (MACE), ciężkich zakażeń, żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) oraz zgonów w porównaniu z leczeniem inhibitorem TNF α ². Ryzyka uznano za efekt klasy dotyczący leków z tej grupy oraz istotne we wszystkich zatwierdzonych wskazaniach do stosowania inhibitorów JAK w chorobach zapalnych i dermatologicznych. W związku z powyższym wdrożono środki

¹ 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

² 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.

minimalizacji ryzyka obejmujące całą klasę leków, aby ograniczyć wymienione zagrożenia³.

W ramach prowadzonej przez EMA rutynowej oceny stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego Litfulo, na podstawie łącznych danych z badań klinicznych oraz danych uzyskanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, a także wobec braku jednoznacznych danych potwierdzających, że selektywność wobec JAK3/TEC eliminuje to ryzyko, uznano, że środki ostrożności zalecane w procedurze na podstawie art. 20, dotyczącej inhibitorów JAK stosowanych w przewlekłych chorobach zapalnych, odnoszą się również do produktu leczniczego Litfulo. W związku z tym wdrożono środki mające na celu minimalizację tych zagrożeń, zgodnie z opisem przedstawionym w powyższym podsumowaniu.

Druki informacyjne produktu leczniczego Litfulo zostaną odpowiednio zaktualizowane. Ogólnie EMA uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego Litfulo pozostaje dodatni. Zaktualizowane zalecenia mają na celu wsparcie i wzmocnienie środków minimalizacji ryzyka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego oraz pacjenci powinni zgłaszać wszelkie podejrzewanе działania niepożądane związane ze stosowaniem Litfulo zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: www.smz.ezdrowie.gov.pl

³ European Medicines Agency. EMA confirms measures to minimise risk of serious side effects with Janus kinase inhibitors for chronic inflammatory disorders. EMA/142279/2023. Opublikowano 10 marca 2023 r. Dostęp: 2 lipca 2026 r. <https://www.ema.europa.eu>.

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Dział Monitorowania Bezpieczeństwa Leków

ul. Żwirki i Wigury 16B, 02-092 Warszawa

tel.: +48 22 335 61 00

e-mail: POL.AEReporting@pfizer.com

Strona internetowa: <https://www.pfizersafetyreporting.com>

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

W przypadku pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z Działem Informacji Medycznej firmy Pfizer:

tel.: +48 22 33 56 100

e-mail: medical.info.pl@pfizer.com

Z poważaniem,



Pedro Lopes
Specialty Care Cluster Medical Lead