

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 19 listopada 2019 r. w sprawie potwierdza przez Europejską Agencję Leków, że produkt leczniczy Xeljanz powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów obarczonych wysokim ryzykiem zakrzepów

Wysłane przez urpl_redaktor w Wto, 19/11/2019 - 14:47



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 19 listopada 2019 r. w sprawie potwierdza przez Europejską Agencję Leków, że produkt leczniczy Xeljanz powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów obarczonych wysokim ryzykiem zakrzepów

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency - EMA) potwierdziła, że produkt leczniczy Xeljanz (tofacitinib) może zwiększać ryzyko tworzenia się zakrzepów w płucach i żyłach głębokich u pacjentów obarczonych już takim ryzykiem.

W związku z tym, EMA zaleciła by produkt leczniczy Xeljanz stosowany był ostrożnie u wszystkich pacjentów obarczonych ryzykiem zakrzepów. Dodatkowo u pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego nie należy podawać dawki podtrzymującej - 10 mg dwa razy na dobę, z wyjątkiem sytuacji gdy brak alternatywnego leczenia. Ponadto, EMA uznała, że pacjenci starsi, którzy przekroczyli 65 rok życia, ze względu na zwiększone ryzyko zakażeń, mogą stosować lek Xeljanz tylko wówczas gdy nie ma dla nich innej terapii.

Rekomendacje poprzedził przeprowadzony przez Agencję przegląd danych z toczącego się badania (badanie A3921133) z udziałem pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów i obarczonych ryzykiem chorób sercowo-naczyniowych, a także przegląd danych z wcześniejszych badań i konsultacji eksperckich w tym zakresie. Wszystkie połączone dane wykazały, że istnieje zwiększone ryzyko tworzenia się zakrzepów w żyłach głębokich i płucach u pacjentów przyjmujących Xeljanz, szczególnie w dawce 10 mg dwa razy na dobę oraz tych leczonych przez dłuższy czas. Wyniki ujawniły także zwiększone ryzyko ciężkich i zakończonych zgonem zakażeń u pacjentów, którzy przekroczyli 65 rok życia.

Rekomendacje wydane przez Komitet Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC), zostały przyjęte przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee of Medicinal Products for Human Use - CHMP). Zalecenia zastąpią rekomendacje obowiązujące w maju 2019 r., kiedy rozpoczęto przegląd danych. Zmiany wejdą w życie po wydaniu ostatecznej decyzji przez Komisję Europejską.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

 [Xeljanz_public health communication PL.pdf](#) [1]

 [Xeljanz_public health communication EN.pdf](#) [2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-19-listopada-2019-r-w-sprawie-potwierdza-przez-europejsk%C4%85-agencj%C4%99>

Odnosiniki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Xeljanz_public%20health%20communication%20PL.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Xeljanz_public%20health%20communication%20EN.pdf