

18. mars 2023

**▼ Cibinqo (abrocitinib), ▼ Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib),  
▼ Rinvoq (upadacitinib) og Xeljanz (tofacitinib)**

**Oppdaterte anbefalinger for å minimere risikoen for malignitet, alvorlige kardiovaskulære hendelser, alvorlige infeksjoner, venøs tromboembolisme og dødelighet ved bruk av Janus-kinase (JAK)-hemmere.**

Kjære helsepersonell,

I samarbeid med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk vil AbbVie, Galapagos, Lilly og Pfizer informere deg om følgende:

***Sammendrag***

- **En økt forekomst av malignitet, alvorlige kardiovaskulære hendelser, alvorlige infeksjoner, venøs tromboembolisme (VTE) og dødelighet har blitt observert ved behandling med JAK-hemmere sammenlignet med TNF- $\alpha$ -hemmere hos revmatoid artritt (RA)-pasienter med enkelte risikofaktorer.**
- **Disse risikoene anses som klasseeffekter og relevante for alle godkjente indikasjoner av JAK-hemmere ved inflammatoriske og dermatologiske sykdommer.**
- **Disse JAK-hemmerne bør kun brukes hvis ingen andre egnede behandlingsalternativer er tilgjengelig hos pasienter som er 65 år og eldre, er røykere eller tidligere langtidsrøykere eller har andre kardiovaskulære risikofaktorer eller risikofaktorer for malignitet.**
- **JAK-hemmere bør brukes med forsiktighet hos pasienter med andre risikofaktorer for venøs tromboembolisme enn de som er oppført ovenfor.**
- **Doseringsanbefalinger er revidert for enkelte pasientgrupper med risikofaktorer.**
- **Regelmessige hudundersøkelser anbefales for alle pasienter.**
- **Forskrivere bør snakke med pasientene om risikoen forbundet med bruk av JAK-hemmere.**

## **Bakgrunn for sikkerhetsinformasjonen**

JAK-hemmerne Cibinqo (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) og Xeljanz (tofacitinib) er godkjent for behandling av flere kroniske inflammatoriske lidelser (revmatoid artritt (RA), psoriasisartritt, juvenil idiopatisk artritt, ankyloserende spondylitt, ikke-radiografisk aksial spondyloartritt, ulcerøs kolitt, atopisk dermatitt og alopecia areata). Den godkjente bruken er forskjellig for de ulike legemidlene, som beskrevet i den respektive produktinformasjonen.

I mars 2021 ble det sendt ut et Kjære helsepersonell-brev for Xeljanz (tofacitinib)<sup>1</sup>. Brevet informerte om at data fra en klinisk studie (A3921133)<sup>2</sup> tyder på økt risiko for alvorlige kardiovaskulære hendelser og maligniteter (unntatt ikke-melanom hudkreft), ved behandling med tofacitinib sammenlignet med TNF- $\alpha$ -hemmer hos RA-pasienter som var 50 år eller eldre med minst én ekstra kardiovaskulær risikofaktor.

Et ytterligere Kjære helsepersonell-brev<sup>3</sup> ble sendt ut i juli 2021 for å informere om økt forekomst av hjerteinfarkt, lungekreft og lymfom ved behandling med tofacitinib sammenlignet med TNF- $\alpha$ -hemmere, samt anbefalinger for produktinformasjonen til tofacitinib.

Foreløpige funn fra en observasjonsstudie (B023) med Olumiant (baricitinib), tyder også på økt risiko for alvorlige kardiovaskulære hendelser og venøs tromboembolisme hos pasienter med RA som er behandlet med Olumiant sammenlignet med pasienter som er behandlet med TNF- $\alpha$ -hemmere.

På bakgrunn av EMAs gjennomgang av tilgjengelige data for disse fem JAK-hemmerne, er behandlingsanbefalingene endret til det som er beskrevet i avsnittet «sammendrag». Preparatomtale og pakningsvedlegg, samt opplæringsmaterieil til helsepersonell og pasienter, vil bli oppdatert i tråd med de nye anbefalingene.

Dette brevet gir ikke en fullstendig beskrivelse av fordelene og risikoene knyttet til bruken av disse legemidlene. Ytterligere informasjon finnes i den oppdaterte preparatomtalen for de respektive legemidlene.

## **Rapportering av bivirkninger**

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig.

Helsepersonell oppfordres til å melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

▼Cibinqo, ▼Jyseleca og ▼Rinvoq er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. For disse legemidlene oppfordres helsepersonell til å melde enhver mistenkt bivirkning.

<sup>1</sup> <https://legemiddelverket.no/Documents/Bivirkninger%20og%20sikkerhet/Kj%C3%A6re%20helsepersonell-brev/2021/XELJ%20044%20Xeljanz%20DHPC%20Norway%20Final%2024Mar2021.pdf>

<sup>2</sup> Ytterberg, Steven R., et al. "Cardiovascular and cancer risk with tofacitinib in rheumatoid arthritis." *New England Journal of Medicine* 386.4 (2022): 316-326.

<sup>3</sup> <https://legemiddelverket.no/Documents/Bivirkninger%20og%20sikkerhet/Kj%C3%A6re%20helsepersonell-brev/2021/NO%20DHPC%20-%20Final%20NoMA%20approved%2030Jun2021.pdf>

**Kontaktinformasjon til firma:**

Legemiddel	Rinvoq (upadacitinib)	Jyseleca (filgotinib)	Olumiant (baricitinib)	Cibinqo (abrocitinib)  Xeljanz (tofacitinib)
<b>Innehaver av markedsførings-tillatelsen</b>	AbbVie	Galapagos	Lilly	Pfizer
<b>E-postadresse</b>	Kontakt @abbvie.com	Medicalinfo @glpg.com	scan_medinfo @lilly.com	Norway @pfizer.com

Vennlig hilsen

Abbvie AS

DocuSigned by:

*Maria Holmqvist Tångeford*

B7D9840C43A541E...

Maria Holmqvist  
Tångeford

Medisinsk direktør

Galapagos Biopharma  
Norway AS

DocuSigned by:

*Erik Present*

AA45A41CEE7479...

Erik Present

Head of Medical BAND  
(BeNeLux, Alpine, Nordics  
and Distributor countries)

Lilly

DocuSigned by:

*Jyun Yan Yang*

674076BA1BEC42C...

Jyun Yan Yang

Associate VP-  
Medical,  
Northern European  
Hub

Pfizer AS

DocuSigned by:

*Erik Hjelvin*

7B82B919051F427...

Erik Hjelvin,  
Medisinsk direktør