

10. august 2026

Produkt (aktiv substans)	Sikkerhedsinformation
Litfulo ▼ (ritlecitinib)	Hos visse risikogrupper bør Litfulo kun anvendes, når egnede behandlingsalternativer mangler, grundet risiko for MACE, malignitet, alvorlige infektioner og VTE

Litfulo ▼ (ritlecitinib): Opdaterede anbefalinger med henblik på at minimere risikoen for alvorlige kardiovaskulære hændelser, malignitet, venøs tromboemboli, alvorlige infektioner og mortalitet

Kære sundhedsperson,

Pfizer vil, efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen, gerne informere om følgende:

Resumé

- **Baseret på en gennemgang af de seneste tilgængelige data er risiciene ved JAK-hæmmere, dvs. alvorlige kardiovaskulære hændelser (MACE), malignitet, alvorlige infektioner og venøs tromboemboli (VTE), relevante for Litfulo ved dets godkendte indikation.**
- **For følgende patientgrupper må Litfulo kun anvendes, hvis der ikke er adgang til egnede behandlingsalternativer:**
 - **Patienter i alderen 65 år og derover**
 - **Patienter med en anamnese med aterosklerotisk kardiovaskulær sygdom eller andre kardiovaskulære risikofaktorer (såsom nuværende eller tidligere langtidsrygere)**
 - **Patienter med maligne risikofaktorer (fx aktuel malignitet eller malignitet i anamnesen).**
- **Litfulo skal anvendes med forsigtighed hos patienter med andre VTE-risikofaktorer end de ovenfor anførte.**
- **Periodiske undersøgelser af huden anbefales for alle patienter.**

Baggrund for sikkerhedsinformationen

Litfulo (ritlecitinib) er en selektiv hæmmer af JAK3 og TEC-familien af kinaser, godkendt i september 2023 til behandling af svær alopecia areata (AA) hos voksne og unge på 12 år og derover.

I februar 2023 blev der udsendt et DHPC¹ for Cibirgo (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) og Xeljanz (tofacitinib) til sundhedspersoner, med information om en øget forekomst af malignitet, alvorlige kardiovaskulære hændelser (MACE), alvorlige infektioner, venøs tromboemboli (VTE) og mortalitet hos patienter med reumatoid arthritis (RA) med visse risikofaktorer, ved behandling med JAK-hæmmere sammenlignet med TNFα-hæmmere². Disse risici blev betragtet som klasseeffekter og relevante på tværs af alle godkendte indikationer for JAK-hæmmere inden for inflammatoriske og dermatologiske lidelser. Der blev derfor iværksat tiltag, som omfatter hele lægemiddelklassen med henblik på at minimere disse risici³.

Som en del af EMA's rutinemæssige evaluering af benefit/risk-balancen for Litfulo, baseret på den akkumulerede evidens fra kliniske forsøg og data efter markedsføringen, og i fravær af definitive data, der kan fastslå, at JAK3/TEC-selektivitet modvirker disse risici, blev det konkluderet, at de forsigtighedsregler, der anbefales i artikel 20-proceduren for JAK'er anvendt til kroniske inflammatoriske lidelser også er relevante for Litfulo. Tiltag til minimering af disse risici er derfor blevet implementeret som skitseret i resuméet ovenfor.

Produktinformationen for Litfulo vil blive opdateret i overensstemmelse hermed. Overordnet konkluderede EMA, at benefit/risk-balancen for Litfulo forbliver positiv. De opdaterede anbefalinger har til hensigt at understøtte og styrke risikominimeringstiltagene.

Indberetning af formodede bivirkninger

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger hos patienter, der behandles med eller er behandlet med ritelcitinib▼, til Lægemiddelstyrelsen via en e-blanket på styrelsens hjemmeside www.meldenbivirkning.dk.

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Hvis du har spørgsmål til indberetning af formodede bivirkninger, kan du kontakte Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
E-mail: dkma@dkma.dk
Telefon: +45 44 88 95 95

Virksomhedens kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål eller behov for yderligere oplysninger, bedes du kontakte Pfizers afdeling for medicinsk information:

E-mail: Medical.Information@pfizer.com
Telefon: 44 20 11 00

Med venlig hilsen
Pfizer ApS

anne bagger-bahnsen

2b06c5da-bd9b-4947-98fb-37209ed00359

Anne Bagger-Bahnsen

Country Medical Lead Denmark

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.

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. Publiceret 10. marts 2023. Tilgæet 2. juli 2026. <https://www.ema.europa.eu>.