

## COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

### **Cibinqo® (abrocitinib), Jyseleca® (filgotinib), Olumiant® (baricitinib), Rinvoq® (upadacitinib) y Xeljanz® (tofacitinib): Recomendaciones actualizadas para minimizar los riesgos de neoplasias malignas, acontecimientos adversos cardiovasculares mayores, infecciones graves, tromboembolismo venoso y mortalidad con el uso de inhibidores de Janus quinasa (JAK)**

17 marzo 2023

Estimado Profesional Sanitario:

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Galapagos NV, Eli Lilly Nederland B.V. y Pfizer Europe MA EEIG, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desean informarle de lo siguiente:

#### **Resumen**

- **Se ha observado una mayor incidencia de neoplasias malignas, acontecimientos adversos cardiovasculares mayores (MACE), infecciones graves, tromboembolismo venoso (TEV) y mortalidad en pacientes con artritis reumatoide (AR) y determinados factores de riesgo tratados con inhibidores de JAK en comparación con los tratados con inhibidores del TNF-alfa.**
- **Estos riesgos se consideran efectos de clase y son aplicables a todas las indicaciones inflamatorias y dermatológicas de los inhibidores de JAK.**
- **Estos inhibidores de JAK solo deben utilizarse si no se dispone de alternativas terapéuticas adecuadas en pacientes:**
  - **de 65 años de edad y mayores;**
  - **fumadores o exfumadores que fumaron durante un largo periodo de tiempo;**
  - **con otros factores de riesgo cardiovascular o para el desarrollo de neoplasias malignas.**
- **Los inhibidores de JAK deben utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo de TEV distintos de los mencionados anteriormente.**
- **Se han revisado las recomendaciones posológicas para algunos grupos de pacientes con factores de riesgo.**
- **Se recomienda realizar un examen dermatológico periódico a todos los pacientes**
- **Los profesionales sanitarios deben explicar a sus pacientes los riesgos asociados al uso de inhibidores de JAK.**

## Antecedentes sobre este asunto de seguridad

Los inhibidores de JAK Cibinco (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) y Xeljanz (tofacitinib) están indicados para el tratamiento de diferentes enfermedades inflamatorias crónicas (AR, artritis psoriásica, artritis idiopática juvenil, espondilitis anquilosante, espondiloartritis axial no radiográfica, colitis ulcerosa, dermatitis atópica y alopecia areata). Las indicaciones autorizadas varían en cada medicamento, tal y como reflejan sus respectivas fichas técnicas .

En marzo de 2021 se envió una carta de seguridad dirigida a los profesionales sanitarios (*Direct Healthcare Professional Communication* o DHPC, por sus siglas en inglés) sobre Xeljanz (tofacitinib)<sup>1</sup>, informando de que los resultados de un ensayo clínico finalizado (A3921133)<sup>2</sup> realizado en pacientes con AR de 50 años de edad o mayores, con al menos un factor de riesgo cardiovascular adicional, sugerían un mayor riesgo de MACE y de neoplasias malignas (excluyendo cáncer de piel no melanoma) en pacientes tratados con tofacitinib en comparación con un inhibidor de TNF-alfa.

En julio de 2021 se envió una DHPC<sup>3</sup> adicional para informar sobre una mayor incidencia de infarto de miocardio, cáncer de pulmón y linfoma con tofacitinib en comparación con los inhibidores de TNF-alfa, observadas en el mismo ensayo clínico, así como sobre las recomendaciones adoptadas en la ficha técnica de tofacitinib.

Los resultados preliminares de un estudio observacional (B023) realizado con otro inhibidor de JAK, Olumiant (baricitinib), también sugieren un mayor riesgo de MACE y TEV en pacientes con AR tratados con Olumiant en comparación con los tratados con inhibidores de TNF-alfa.

Tras la finalización del procedimiento de revisión de los datos disponibles sobre cinco inhibidores de JAK por parte de la EMA, se han adoptado las recomendaciones indicadas al principio de la carta. La ficha técnica, prospecto y los materiales sobre prevención de riesgos para profesionales sanitarios y pacientes serán actualizados en consecuencia.

Esta carta no pretende ser una descripción completa de los beneficios y riesgos relacionados con la administración de estos medicamentos. Para obtener más información, consulte la ficha técnica actualizada del medicamento correspondiente, puede consultarlas en la página web de la AEMPS, [sección CIMA](#).

---

<sup>1</sup> <https://sinaem.aemps.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2021/DHCP-XELJANZ-2021.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://sinaem.aemps.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2021/DHCP-XELJANZ.pdf>

## **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#) o del formulario electrónico disponible en [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es).

Adicionalmente también se pueden notificar al Departamento de Farmacovigilancia de los laboratorios titulares en los datos de contacto indicados en el anexo a esta comunicación.

## **Datos de contacto de las compañías**

En caso de duda o de requerir información adicional sobre el contenido de esta comunicación, puede ponerse en contacto con el laboratorio titular correspondiente a través de los datos de contacto que figuran en el anexo a esta comunicación.

**Anexo – Datos de contacto**

Compañía / Medicamento(s)	Datos de contacto	Nombre y Cargo
<p><b>AbbVie Spain, S.L.U.</b> (Representante Local de AbbVie Deutschland GmbH &amp; Co. KG)</p> <p><b>RINVOQ (upadacitinib)</b></p>	<p>AbbVie Spain S.L.U. Avenida de Burgos 91 28050 Madrid</p> <p>Correo electrónico (para notificación de sospechas de reacciones adversas): <a href="mailto:ESPV@abbvie.com">ESPV@abbvie.com</a></p> <p>Teléfono: 91 384 09 10</p> <p>Correo electrónico de contacto: <a href="mailto:medical_info_spain@abbvie.com">medical_info_spain@abbvie.com</a></p>	<p>Dr. Luis Nudelman Director Médico</p> 
<p><b>Galapagos Biopharma Spain, SLU.</b> (Representante Local de Galapagos NV)</p> <p><b>JYSELECA (filgotinib)</b></p>	<p>Galapagos NV Paseo de la Castellana, 259 Torre C, piso 24 - Madrid 28046</p> <p>Correo electrónico (para notificar sospechas de reacciones adversas): <a href="mailto:Farmacovigilancia.Spain@glpg.com">Farmacovigilancia.Spain@glpg.com</a></p> <p>Teléfono: 00800 7878 1345/919347256</p>	<p>Verónica Díaz Directora Médica</p> 
<p><b>Lilly, S.A.</b> (Representante Local de Eli Lilly Nederland B.V.)</p> <p><b>OLUMIANT (baricitinib)</b></p>	<p>Lilly, S.A. Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas - Madrid</p> <p>Correo electrónico (para notificar sospechas de reacciones adversas): <a href="mailto:farmacovigilanciaes@lilly.com">farmacovigilanciaes@lilly.com</a></p> <p>Teléfono: 916635000</p>	<p>Dr. José Antonio Sacristán Director Médico</p> 
<p><b>Pfizer, S.L.</b> (Representante Local de Pfizer Europe MA EEIG)</p> <p><b>CIBINQO (abrocitinib)</b></p> <p><b>XELJANZ (tofacitinib)</b></p>	<p>Pfizer, S.L. Avda. de Europa 20B, Parque Empresarial La Moraleja, 28108 Alcobendas - Madrid</p> <p>Correo electrónico (para notificar sospechas de reacciones adversas): <a href="mailto:ESP.AEReporting@pfizer.com">ESP.AEReporting@pfizer.com</a></p> <p>Teléfono: 91 490 99 00</p>	<p>Dr. Juan Álvarez Director Médico</p> 