



10. kolovoza 2026.

Pismo zdravstvenim radnicima o ažuriranim preporukama za minimizaciju rizika od velikih kardiovaskularnih štetnih događaja, zloćudnih bolesti, venske tromboembolije, ozbiljnih infekcija i mortaliteta za lijek Litfulo ▼(ritlecitinib)

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) lokalni predstavnik Pfizer Croatia d.o.o. nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- Na temelju analize najnovijih dostupnih podataka, rizici povezani s inhibitorima Janus kinaze (JAK), kao što su veliki kardiovaskularni štetni događaji (engl. *major adverse cardiovascular events*, MACE), zloćudne bolesti, ozbiljne infekcije i venska tromboembolija (VTE), odnose se i na lijek Litfulo u njegovoj odobrenoj indikaciji.
- Litfulo se treba koristiti samo ako nisu dostupne prikladne terapijske alternative u bolesnika:
 - u dobi od 65 godina i starijih;
 - s anamnezom aterosklerotske kardiovaskularne bolesti ili drugim čimbenicima kardiovaskularnog rizika (kao što su trenutni ili bivši dugogodišnji pušači);
 - s čimbenicima rizika za nastanak zloćudnih bolesti (primjerice postojeća zloćudna bolest ili zloćudna bolest u anamnezi).
- Litfulo se treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s čimbenicima rizika od pojave VTE-a.
- Preporučuju se redoviti pregledi kože za sve bolesnike.

Dodatne informacije o sigurnosnim pitanjima i ažuriranim mjerama za smanjenje rizika

Litfulo (ritlecitinib) je selektivni inhibitor JAK3 i kinaza iz obitelji tirozin kinaza izraženih u hepatocelularnom karcinomu (TEC), odobren u rujnu 2023. godine za liječenje teške alopecije areate (AA) u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih.

U veljači 2023. godine zdravstvenim radnicima upućeno je **Pismo zdravstvenim radnicima¹ (DHPC)** za lijekove Cibinco (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) i Xeljanz (tofacitinib), kojim su obaviješteni da je u bolesnika s reumatoidnim artritisom (RA) i određenim čimbenicima rizika koji su liječeni inhibitorima JAK-a, u usporedbi s inhibitorima TNF α ², uočena povećana incidencija zloćudnih bolesti, velikih kardiovaskularnih štetnih događaja (MACE), ozbiljnih infekcija, venske tromboembolije (VTE) i mortaliteta. Smatralo se da su ti rizici učinak cijele skupine lijekova te da su relevantni za sve odobrene indikacije inhibitora JAK-a u upalnim i dermatološkim bolestima. Stoga su uvedene mjere minimizacije rizika na razini cijele skupine lijekova kako bi se ti rizici minimizirali³.

U sklopu redovite EMA-ine ocjene omjera koristi i rizika za lijek Litfulo, na temelju kumulativnih dokaza iz kliničkih ispitivanja i podataka prikupljenih nakon stavljanja lijeka u promet te u nedostatku konačnih podataka koji bi potvrdili da selektivnost za JAK3/TEC uklanja navedene rizike, zaključeno je da su mjere opreza preporučene u postupku prema članku 20. za inhibitore JAK-a koji se primjenjuju u kroničnim upalnim bolestima također primjenjive i za lijek Litfulo. Stoga su uvedene mjere za minimizaciju navedenih rizika, kako je navedeno u prethodnom sažetku.

Informacije o lijeku Litfulo bit će ažurirane u skladu s navedenim. EMA je zaključila da je omjer koristi i rizika lijeka Litfulo i dalje pozitivan. Ažurirane preporuke namijenjene su podršci i dodatnom jačanju mjera minimizacije rizika.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Pfizer Croatia d.o.o., Slavonska avenija 6, 10000 Zagreb, Hrvatska

Tel.: +385 1 390 87 77; Fax: +385 1 390 87 70; E-mail: MedInfoCroatia@pfizer.com

S poštovanjem,



Mirna Pogačić, mag.pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja

¹ <https://halmed.hr/Novosti-i-edukacije/Novosti/2023/Pismo-zdravstvenim-radnicima-o-azuriranim-preporukama-za-minimizaciju-rizika-povezanih-s-primjenom-inhibitora-Janus-kinaze/3084/>

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. Objavljeno 10. ožujka 2023. Pristupljeno 2. srpnja 2026. <https://www.ema.europa.eu>.