Zürich, Februar 2021

Wichtige Mitteilung zu XELJANZ® (Tofacitinib)

Streichung der 10 mg 2× täglich Dosis bei rheumatoider Arthritis und zusätzliche Angaben zum erhöhten Risiko für venöse Thromboembolien und zur Gesamtmortalität.

Zusammenfassung

- In einer PASS-Studie (Post Authorization Safety Surveillance) wurde bei Patienten, die mit XELJANZ® behandelt wurden, im Vergleich zu TNF-Hemmern (TNFi) ein dosisabhängiger Anstieg von Ereignissen einer Lungenembolie (LE) beobachtet. An der Studie nahmen Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA) in einem Alter von ≥50 Jahren mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor teil.
- In dieser Studie wurde bei Patienten, die mit XELJANZ® 10 mg 2× täglich (BID) behandelt wurden, im Vergleich zu Patienten, die XELJANZ® 5 mg BID oder TNFi erhielten, eine höhere Gesamtmortalität verzeichnet.
- Swissmedic hat daher entschieden, dass für die XELJANZ® 10 mg BID Dosis zur Behandlung von RA kein positives Nutzen-Risiko-Profil mehr besteht. Somit ist diese Dosis für die Behandlung von RA nicht mehr zugelassen.
- Die einzige in der Schweiz für die Behandlung von RA zugelassene XELJANZ® Dosis ist 5 mg BID.
- Fachpersonen sollen Patienten vor und während der Behandlung auf Risikofaktoren für venöse Thromboembolien (VTE) beurteilen. Untersuchen Sie Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer VTE sofort. Beenden Sie die Behandlung mit XELJANZ® bei Patienten mit Verdacht auf VTE, unabhängig von der Dosis oder Indikation.

Sehr geehrte Damen und Herren,
In Absprache mit Swissmedic möchte Pfizer Sie über Folgendes informieren:

Hintergrundinformation
Im April 2019 wurden Fachpersonen in der Schweiz informiert, dass in einer grossen, laufenden randomisierten PASS-Studie bei Patienten, die mit XELJANZ® behandelt wurden, im Vergleich zu TNFi ein Anstieg von LE-Ereignissen beobachtet wurde. In dieser Studie wurden ≥50-jährige Patienten mit RA und mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor mit 5 mg XELJANZ® BID, 10 mg XELJANZ® BID oder einem TNFi behandelt. In der aktuellsten Ad-hoc-Analyse dieser Studie erhöhte sich bei Patienten, die mit 5 mg BID behandelt wurden, das LE-Risiko (Inzidenzrate [95%-Konfidenzintervall] pro 100 Patientenjahre: 0.27 [0.12–0.52]) im Vergleich zu TNFi (0.09 [0.02–0.26]), und dieses Risiko stieg unter 10 mg BID weiter an (0.54 [0.32–0.87]).

In derselben Studie wurde bei mit XELJANZ® behandelten Patienten eine erhöhte Gesamtmortalität beobachtet. Die IR (95%-KI) lagen bei 0.89 (0.59–1.29) für 10 mg BID, 0.57 (0.34–0.89) für 5 mg BID und 0.27 (0.12–0.51) für TNFi.

Empfehlungen für Fachpersonen
Die 10 mg BID Dosis sollte für die Therapie der RA nicht angewendet werden. XELJANZ® 5 mg BID ist für RA und Psoriasis-Arthritis die einzige empfohlene Dosis und ist auch für die Erhaltungstherapie bei Colitis ulcerosa (CU) zugelassen.
Patienten sollten vor und während der Behandlung mit XELJANZ® auf VTE-Risikofaktoren beurteilt werden. Untersuchen Sie Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer VTE sofort und beenden Sie die Behandlung mit XELJANZ® bei Patienten mit Verdacht auf VTE, unabhängig von der Dosis oder Indikation.
Aufgrund der Streichung der 10 mg BID Dosis wurden die Dosisanpassungsempfehlungen aktualisiert:
Bei RA-Patienten, die starke Inhibitoren von CYP3A4 (wie Ketoconazol) oder CYP2C19 (wie Fluconazol) erhalten, darf die Dosis von XELJANZ® 5 mg 1× täglich nicht überschritten werden.
Bei RA-Patienten mit mittelschwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion sowie auch bei RA-Patienten mit mittelschwerer oder schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion darf die Dosis von 5 mg 1× täglich nicht überschritten werden. Schwere Leberinsuffizienz bleibt eine Kontraindikation.
Bei CU bleibt XELJANZ® 10 mg BID zur Einleitung der Behandlung sowie bei Therapieversagen in dieser Indikation zugelassen.

Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen
Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (ElViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Kontaktangaben
Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, so wenden Sie sich bitte an Pfizer Medical Information tel: +41 (0) 43 495 71 11 oder EUMedinfo@pfizer.com.

Beilagen
Für weitere Informationen verweisen wir auch auf die Arzneimittelfachinformation von XELJANZ® unter http://www.swissmedicinfo.ch

Mit freundlichen Grüssen

Dr. med. Rahel Troxler Saxer, Medical Director
Vanessa Kermer, Head Regulatory Affairs

Pfizer AG
Schärenmoosstrasse 99
8052 Zürich

Published under the copyright license "Attribution – Non-Commercial – NoDerivatives 4.0". No commercial reuse without permission. See: http://emh.ch/en/services/permissions.html