

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

▼XELJANZ® (tofacitinib): Aumento del riesgo de embolismo pulmonar y mortalidad en pacientes con artritis reumatoide tratados con 10 mg dos veces al día en un ensayo clínico

27 marzo 2019

Estimado Profesional Sanitario,

Pfizer Europe MA EEIG, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle de lo siguiente:

Resumen

- Se ha notificado un aumento del riesgo de embolismo pulmonar (EP) y de la mortalidad global en un ensayo clínico en marcha en pacientes con artritis reumatoide (AR) tratados con tofacitinib 10 mg dos veces al día. Este estudio incluyó pacientes con AR de 50 años de edad o mayores con al menos un factor de riesgo cardiovascular adicional.
- En este ensayo clínico, la incidencia global de EP fue 5 veces superior en el grupo de tofacitinib 10 mg dos veces al día en comparación con el grupo tratado con un inhibidor del factor de necrosis tumoral (anti-TNF) y aproximadamente 3 veces superior que la observada en otros estudios dentro del programa de tofacitinib.
- En la Unión Europea (UE) no está autorizada la dosis de 10 mg dos veces al día de tofacitinib para el tratamiento de la artritis reumatoide.
- Los prescriptores deben seguir la dosis autorizada para tofacitinib en la Ficha Técnica, que para la indicación de AR es de 5 mg dos veces al día.
- En los pacientes en tratamiento con tofacitinib, independientemente de la indicación para la cual haya sido instaurado el tratamiento:
 - Deberán monitorizarse los signos y síntomas relacionados con el EP.
 - Se les recomendará que en caso de aparición de síntomas sugestivos de EP soliciten atención médica de inmediato.

Antecedentes

Xeljanz (tofacitinib) está indicado para el tratamiento de (ver Ficha Técnica de Xeljanz para una información detallada):

- La artritis reumatoide (AR) y la artritis psoriásica (APs), en combinación con metotrexato (en el caso de la indicación de AR, tofacitinib puede administrarse en monoterapia en caso de intolerancia a metotrexato o cuando el tratamiento con metotrexato no sea adecuado). En ambos casos la dosis recomendada de 5 mg dos veces al día.

- La colitis ulcerosa (CU). En este caso la dosis recomendada es de 10 mg dos veces al día durante las primeras 8 semanas de tratamiento (fase de inducción), seguida de 5 mg dos veces al día (fase de mantenimiento).

El A3921133 es un ensayo clínico abierto para evaluar la seguridad de tofacitinib 5 mg dos veces al día y de tofacitinib 10 mg dos veces al día en comparación con un anti-TNF en pacientes con AR. Este estudio, que constituye un requerimiento de las agencias reguladoras de medicamentos, fue diseñado para evaluar el riesgo de acontecimientos cardiovasculares con tofacitinib en pacientes de 50 años de edad o mayores que tuvieran al menos un factor de riesgo cardiovascular adicional, como por ejemplo: ser fumador; tener hipertensión o hipercolesterolemia; padecer diabetes mellitus; tener antecedentes, personales de infarto de miocardio o familiares de enfermedad coronaria; presentar AR con afectación extra-articular. Todos los pacientes que se incluyeron en el estudio recibían tratamiento de base con dosis estables de metotrexato.

En una revisión preliminar de los datos del estudio A3921133, un comité externo de monitorización de datos de seguridad observó una diferencia estadística y clínicamente relevante en la incidencia de EP en el grupo de tratamiento con tofacitinib 10 mg dos veces al día en comparación con el grupo control activo con anti-TNF. La incidencia global por persona/año en el grupo de tofacitinib 10 mg dos veces al día es más de 5 veces superior a la del grupo control de anti-TNF y aproximadamente 3 veces mayor a la observada en otros estudios dentro del programa clínico de tofacitinib. Además, la mortalidad debida a cualquier causa en el grupo de tofacitinib 10 mg dos veces al día fue superior a la de los grupos de tofacitinib 5 mg dos veces al día y de anti-TNF.

A la vista de lo anterior, Pfizer Europe MA EEIG está modificando el estudio A3921133 para que los pacientes en tratamiento con tofacitinib 10 mg dos veces al día pasen a tomar tofacitinib 5 mg dos veces al día durante el periodo que reste del estudio.

Actualmente se está llevando a cabo una evaluación adicional de los datos del estudio A3921133 y de su potencial impacto en la información de todas las indicaciones aprobadas para Xeljanz en la UE.

Se recuerda a los prescriptores que para el tratamiento de la AR deben seguir la dosis aprobada de 5 mg dos veces al día.

En todos los pacientes en tratamiento con tofacitinib, independientemente de la indicación para la cual haya sido instaurado el medicamento, deberán monitorizarse los signos y síntomas relacionados con el EP. Asimismo, se recomendará a los pacientes que en caso de aparición de síntomas sugestivos soliciten atención médica de inmediato.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso de Xeljanz al Sistema Español de Farmacovigilancia a través de los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, pudiéndose notificar también a través de la web www.notificaRAM.es.

Adicionalmente, puede notificarlas al Departamento de Farmacovigilancia de Pfizer, según los datos de contacto que se indican a continuación:

Departamento de Farmacovigilancia

Tlf.: 91 490 99 00

Fax: 91490 97 05

Correo electrónico: ESP.AEReporting@pfizer.com

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

Datos de contacto del laboratorio

Si precisa de información adicional o tiene alguna duda sobre el uso de Xeljanz (tofacitinib), le rogamos contacte con Información Médica de Pfizer en el teléfono +34 914909900 o a través del correo electrónico: Medical.Information@pfizer.com

Información adicional

Para una información más detallada acerca de Xeljanz, por favor consulte su Ficha Técnica disponible en cualquiera de los siguientes enlaces:

https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/1171178003/FT_1171178003.html

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/xeljanz-epar-product-information_es.pdf

Atentamente,

Tamas Koncz, MD, MSc, PhD
Chief Medical Officer, Inflammation and Immunology
Pfizer Inc.

Dr. Juan Álvarez
Director Médico
Pfizer, S.L.

Dra. Susana Gómez Castro
Directora Médica - Inflamación e Inmunología
Pfizer, S.L.