



Roma, 9.04.2019

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201900003478/AG
Oggetto: AIFA – Nota informativa importante su XELJANZ (tofacitinib) - aumento del rischio di embolia polmonare e di mortalità

Circolare n. 11470

SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***AIFA – Nota informativa importante su XELJANZ (tofacitinib):
aumento del rischio di embolia polmonare e di mortalità***

Per opportuna conoscenza e a fini di divulgazione, si trasmette la nota dell'AIFA, concordata con l'Agenzia europea dei medicinali (EMA) concernente il medicinale XELJANZ (tofacitinib) e l'aumento del rischio di embolia polmonare e di mortalità in pazienti affetti da artrite reumatoide trattati con il dosaggio di 10 mg due volte al giorno in uno studio clinico (cfr all. 1).

Si evidenziano, in sintesi, le seguenti informazioni contenute nella nota.

Un aumento del rischio di embolia polmonare e della mortalità generale è stato segnalato in uno studio clinico in corso in pazienti affetti da artrite reumatoide (AR) in trattamento con tofacitinib 10 mg due volte al giorno. Lo studio includeva pazienti >50 anni di età con almeno un fattore di rischio cardiovascolare aggiuntivo.

La dose di 10 mg due volte al giorno non è approvata per l'artrite reumatoide nell'Unione Europea. I prescrittori devono attenersi alla dose autorizzata nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di tofacitinib, che è di 5 mg due volte al giorno per l'indicazione artrite reumatoide.

I pazienti trattati con tofacitinib, a prescindere dall'indicazione, devono essere monitorati per l'individuazione di segni e sintomi di embolia polmonare, e bisogna consigliare loro di consultare immediatamente un medico nel caso si manifestino.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

All. 1