



**AZIENDA USL
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE
VALLÉE D'AOSTE**

S.C. Farmacia

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Tel 0165-544610 Fax 0165-544503

e-mail ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it

A S.C. Medicina Interna

Direzione Medica di Presidio

Oggetto: raccomandazioni EMA relative all'utilizzo degli inibitori JAK.

L'EMA ha recentemente pubblicato gli esiti della revisione del PRAC (*Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza*) inerente il rischio di alterazioni cardiovascolari, coaguli di sangue, cancro e infezioni gravi, associato ai seguenti inibitori della Janus chinasi (JAK): Cibinco (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) e Xeljanz (tofacitinib), usati per trattare diversi disturbi infiammatori cronici (artrite reumatoide, artrite psoriasica, artrite idiopatica giovanile, spondiloartrite assiale, colite ulcerosa, dermatite atopica e alopecia areata). La revisione non ha riguardato invece i medicinali Jakavi e Inrebic.

Ad esito della revisione, per minimizzare il rischio di gravi effetti indesiderati, il PRAC ha raccomandato che questi medicinali siano utilizzati nei seguenti pazienti solo se non sono disponibili alternative terapeutiche adeguate: persone di età pari o superiore a 65 anni, persone ad aumentato rischio di gravi problemi cardiovascolari (come infarto o ictus), fumatori o chi lo è stato per molto tempo in passato e persone ad aumentato rischio di cancro. Il comitato ha inoltre raccomandato cautela nell'uso degli inibitori JAK nei pazienti con fattori di rischio per tromboembolia polmonare e TEV diversi da quelli sopra elencati. Infine, le dosi devono essere ridotte in alcuni gruppi di pazienti che possono essere a rischio di TEV, cancro o gravi problemi cardiovascolari.

Il PRAC ha valutato tutti i dati disponibili, compresi i risultati di uno studio clinico che suggeriscono, per i pazienti trattati con inibitori JAK, una maggiore probabilità, rispetto agli inibitori del TNF-alfa, di manifestare problemi cardiovascolari, cancro, TEV, infezioni gravi e morte per qualsiasi causa.

Il riassunto delle caratteristiche (RCP) degli inibitori JAK, utilizzati per il trattamento dei disturbi infiammatori cronici, verrà aggiornato con le nuove raccomandazioni e avvertenze.

Il testo integrale del comunicato AIFA è pubblicato all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/it/-/l-ema-raccomanda-misure-per-minimizzare-il-rischio-di-gravi-effetti-collaterali-con-farmaci-inibitori-della-janus-chinasi-usati-per-disturbi-infiammatori-cronici>

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate *online* mediante il nuovo applicativo disponibile al seguente indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti.

Il DIRETTORE S.C. FARMACIA
Dott. Giancarlo VIGO

Dott.ssa E. Agostino