

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

10. srpna 2026

Litfulo ▼ (ritlecitinib): Aktualizovaná doporučení pro minimalizaci rizik výskytu závažných nežádoucích kardiovaskulárních příhod, malignity, žilního tromboembolismu, závažných infekcí a úmrtí

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

Společnost Pfizer Europe MA EEIG ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) by Vás ráda informovala o následujícím:

Shrnutí problematiky

- Na základě přezkumu nejnovějších dostupných údajů vyplývá, že rizika spojená s inhibitory JAK, jako jsou závažné nežádoucí kardiovaskulární příhody (MACE), malignity, závažné infekce a žilní tromboembolismus (VTE), jsou relevantní pro přípravek Litfulo v jeho schválené indikaci.
- Přípravek Litfulo se má používat pouze v případě, kdy nejsou k dispozici jiné vhodné léčebné alternativy u pacientů:
 - ve věku 65 let a starších,
 - s anamnézou aterosklerotického kardiovaskulárního onemocnění nebo jinými kardiovaskulárními rizikovými faktory (jako jsou pacienti, kteří v současné době jsou nebo v minulosti byli dlouhodobými kuřáky),
 - s rizikovými faktory pro vznik malignit (např. malignita vyskytující se v současnosti nebo malignita v anamnéze).
- Zvýšené opatrnosti při používání přípravku Litfulo je potřeba u pacientů s dalšími rizikovými faktory VTE, než jsou ty uvedené výše.
- U všech pacientů se doporučují pravidelná kožní vyšetření.

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

Přípravek Litfulo (ritlecitinib) je selektivní inhibitor kináz ze skupiny TEC a JAK3, který byl v září 2023 registrován k léčbě závažné ložiskové alopecie (alopecia areata, AA) u dospělých a dospívajících od 12 let věku.

V únoru 2023 byl zdravotnickým pracovníkům rozeslán DHPC¹ týkající se přípravků Cibinqo (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) a Xeljanz (tofacitinib). Informoval je o tom, že u pacientů s revmatoidní artritidou (RA), kteří mají určité rizikové faktory a podstupují léčbu pomocí inhibitoru JAK, byla ve srovnání s inhibitorem TNF α ² pozorována zvýšená incidence malignit, závažných nežádoucích kardiovaskulárních příhod (MACE), závažných infekcí, žilního tromboembolismu (VTE) a úmrtí. Tato rizika jsou považována za skupinový efekt („class efekt“) a za relevantní napříč všemi schválenými indikacemi u inhibitorů JAK používaných při zánětlivých či dermatologických onemocněních. Proto byla zavedena opatření k minimalizaci rizik na úrovni celé skupiny těchto léků, která měla tato rizika minimalizovat³.

V rámci pravidelného hodnocení poměru přínosů a rizik přípravku Litfulo, které provádí EMA na základě kumulativních důkazů z klinických hodnocení a údajů získaných po uvedení na trh, a v situaci, kdy nejsou dostupné konečné údaje potvrzující, že selektivita JAK3/TEC tato rizika eliminuje, bylo rozhodnuto, že preventivní opatření doporučená v rámci postupu podle článku 20 pro inhibitory JAK používané u chronických zánětlivých onemocnění jsou relevantní i pro přípravek Litfulo. Proto byla přijata opatření k minimalizaci těchto rizik, jak je uvedeno ve výše uvedeném souhrnu.

Informace o přípravku Litfulo budou odpovídajícím způsobem aktualizovány. EMA dospěla k závěru, že poměr přínosů a rizik přípravku Litfulo zůstává pozitivní. Aktualizovaná doporučení mají za cíl podpořit a posílit opatření k minimalizaci rizik.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-updated-recommendations-minimise-risks-malignancy-major-adverse-cardiovascular-events-serious-infections-venous-thromboembolism-and-mortality-use_en.pdf

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 Evropská agentura pro léčivé přípravky. EMA confirms measures to minimise risk of serious side effects with Janus kinase inhibitors for chronic inflammatory disorders. EMA/142279/2023. Publikováno 10. března 2023. Citováno dne 2. července 2026. <https://www.ema.europa.eu>.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL,

Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://nezadouciucinky.sukl.cz/>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00, email: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Pokud máte jakékoli otázky nebo potřebujete další informace, kontaktujte prosím oddělení medicínských informací společnosti Pfizer:

- Telefon: +420 283 004 111
- E-mail: Medical.Information@pfizer.com
- Webová stránka: www.pfizer.cz
- Poštovní adresa: Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 3191/17, 150 00 Praha 5 – Smíchov

S pozdravem,

MUDr. Vojtěch Kotrč

Country Medical Lead Czech Republic & Slovakia