



03038, м. Київ, Україна  
вул. Амосова, 12  
Тел: +38 (044) 391 60 50  
Факс: +38 (044) 391 60 51

---

**Представництво  
«Пфайзер Експорт Бі. Ві.»**

*Квітень 2023*

### **Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я**

**Сібінкво (аброцитиніб), Ксельяз (тофацитиніб) – Оновлені рекомендації щодо мінімізації ризиків злоякісних новоутворень, серйозних порушень з боку серцево-судинної системи, серйозних інфекцій, венозної тромбоемболії та смертності під час застосування інгібіторів янус-кінази (JAKi)**

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

Представництво «Пфайзер Експорт Бі. Ві.», як представник Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн – власника реєстраційних посвідчень на лікарські засоби:

*Ксельяз, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг (UA/14485/01/01)*

*Сібінкво, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 100 мг або по 200 мг (UA/19698/01/01, UA/19698/01/02, UA/19698/01/03)*

відповідно до рекомендацій Європейського медичного агентства (ЕМА) та за погодження Державного експертного центру МОЗ України, хотіли б повідомити вам про наступне:

#### **Резюме**

- У пацієнтів з ревматоїдним артритом (РА) з певними факторами ризику під час лікування JAKi спостерігалось підвищення частоти злоякісних новоутворень, серйозних порушень з боку серцево-судинної системи (ССС), серйозних інфекцій, венозної тромбоемболії (ВТЕ) та смертності порівняно з інгібіторами ФНП-альфа.
- Ці ризики вважаються притаманними класу і стосуються всіх затверджених показань до застосування JAKi для лікування запальних та дерматологічних захворювань.
- Зазначені JAKi слід застосовувати лише у разі відсутності відповідних альтернативних методів лікування для пацієнтів:
  - віком 65 років і старше;
  - які в даний час є або в минулому були курцями протягом тривалого часу;
  - з іншими факторами ризику серцево-судинних захворювань або злоякісних новоутворень.
- JAKi слід з обережністю застосовувати у пацієнтів з іншими факторами ризику ВТЕ, окрім перелічених вище.
- Рекомендації щодо дозування переглянуті для деяких груп пацієнтів з факторами ризику.
- Всім пацієнтам рекомендується періодичне обстеження шкіри.
- Лікарі повинні обговорити з пацієнтами ризики, пов'язані із застосуванням JAKi.



Квітень 2023

### **Загальна інформація про проблему з безпеки**

Лікарські засоби Сібінкво (аброцитиніб) та Ксельяз (тофацитиніб) схвалені для лікування ряду хронічних запальних захворювань (РА, ювенільний ідіопатичний артрит, атопічний дерматит). Показання до застосування відрізняється для різних лікарських засобів, як зазначено у відповідних Інструкціях для медичного застосування.

У березні 2021 року був опублікований лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я (ДНРС) щодо лікарського засобу Ксельяз (тофацитиніб)<sup>1</sup>, в якому повідомлялося, що дані завершеного клінічного дослідження (A3921133)<sup>2</sup> за участю пацієнтів з РА віком від 50 років і старше, які мали щонайменше один додатковий фактор ризику з боку серцево-судинної системи, свідчать про більш високий ризик серйозних порушень з боку ССС і злоякісних новоутворень (за винятком немеланомного раку шкіри) під час застосування тофацитинібу порівняно з пацієнтами, які отримували лікування інгібітором ФНП-альфа.

У липні 2021 року був опублікований додатковий ДНРС<sup>3</sup>, в якому повідомлялося про підвищену частоту інфаркту міокарда, раку легень та лімфоми під час застосування тофацитинібу порівняно з інгібіторами ФНП-альфа, що спостерігалася в тому ж клінічному дослідженні, а також про прийняті рекомендації щодо інформації про призначення лікарського засобу тофацитиніб.

Попередні результати обсерваційного дослідження (B023) за участю іншого інгібітора JAK Olumiant (барицитиніб) також свідчать про підвищений ризик серйозних серцево-судинних порушень та ВТЕ у пацієнтів з РА, які отримували Olumiant, порівняно з пацієнтами, які отримували інгібітори ФНП-альфа.

Після завершення процедури огляду наявних даних для JAKi, проведеного ЕМА, були прийняті рекомендації, як зазначено в «Резюме» вище. Інформація про лікарський засіб та навчальні матеріали для медичних працівників та пацієнтів будуть оновлені відповідно.

Цей лист не є повним описом співвідношення користь/ризик, пов'язаних із застосуванням цих лікарських засобів. Для отримання більш детальної інформації, будь ласка, зверніться до інструкції для медичного застосування відповідних лікарських засобів після їх оновлення.

Посилання на інструкції лікарських засобів Ксельяз та Сібінкво на сайті Інформаційного фонду "Державний реєстр лікарських засобів України" за посиланнями:

*Ксельяз, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг (UA/14485/01/01)*

[http://www.drlz.com.ua/ibp/lz\\_www.nsf/id/38902F01E0BEF0ED422587E5003560A9/\\$file/UA144850101\\_2FC0.mht](http://www.drlz.com.ua/ibp/lz_www.nsf/id/38902F01E0BEF0ED422587E5003560A9/$file/UA144850101_2FC0.mht),

*Сібінкво, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 100 мг або по 200 мг (UA/19698/01/01, UA/19698/01/02, UA/19698/01/03)*

<http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stypе=2FC075817D0DDE5FC22587E4002F5A31>.

---

1 <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/dhpc/xeljanz-tofacitinib-initial-clinical-trial-results-increased-risk-major-adverse-cardiovascular>

2 Ytterberg, Steven R., та співавт. Серцево-судинний та онкологічний ризик при застосуванні тофацитинібу для лікування ревматоїдного артриту. *New England Journal of Medicine* 386.4 (2022): 316-326.

3 <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/dhpc/xeljanz-tofacitinib-increased-risk-major-adverse-cardiovascular-events-malignancies-use-tofacitinib>



*Квітень 2023*

---

**Інформація щодо інформування про побічні реакції**

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

**Контактна особа компанії**

Якщо у Вас з'явиться запит на медичну інформацію, будь ласка, зверніться за адресою [MedInfo.Ukraine@pfizer.com](mailto:MedInfo.Ukraine@pfizer.com).

За додатковою інформацією звертайтеся у Представництво "Пфайзер Експорт Бі. Ві." в Україні: 03038, м. Київ, вул. Амосова, 12. Тел. (044) 391-60-50.