



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 febbraio 2022
EMA/71746/2022

L'EMA avvia la revisione dei dati di sicurezza degli inibitori della Janus chinasi per i disturbi infiammatori

Il comitato di sicurezza dell'EMA, il PRAC, ha avviato una revisione dei dati di sicurezza degli inibitori della Janus chinasi (JAK) utilizzati per il trattamento di diversi disturbi infiammatori cronici (artrite reumatoide, artrite psoriasica, artrite idiopatica giovanile, spondilite anchilosante, colite ulcerosa e dermatite atopica). La revisione è stata sollecitata dai risultati finali di uno studio clinico ([studio A3921133](#)) condotto con l'inibitore JAK Xeljanz (tofacitinib).

I risultati hanno mostrato che i pazienti che assumevano Xeljanz per l'artrite reumatoide e che erano a rischio di malattie cardiache avevano maggiori probabilità di avere un grave problema cardiovascolare (come infarto, ictus o morte per malattie cardiovascolari) e avevano un rischio maggiore di sviluppare un tumore rispetto a quelli trattati con medicinali appartenenti alla classe degli inibitori del TNF-alfa. Lo studio ha anche mostrato che rispetto agli inibitori del TNF-alfa, Xeljanz era associato ad un rischio maggiore di morte per ogni causa, infezioni gravi e coaguli di sangue nei polmoni e nelle vene profonde (tromboembolia venosa, TEV).

Inoltre, i risultati preliminari di uno studio osservazionale che ha coinvolto un altro inibitore della JAK, Olumiant (baricitinib), suggeriscono un aumento del rischio di gravi problemi cardiovascolari e TEV anche nei pazienti con artrite reumatoide trattati con Olumiant rispetto a quelli trattati con inibitori del TNF-alfa.

Nel trattamento dei disturbi infiammatori, Olumiant e altri inibitori JAK agiscono in modo simile a Xeljanz. Il PRAC eseguirà quindi una revisione per determinare se questi rischi sono associati a tutti gli inibitori JAK autorizzati nell'UE per il trattamento dei disturbi infiammatori¹ e se le autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali debbano essere modificate.

Alcune misure per ridurre al minimo questi rischi sono già in atto per Xeljanz a seguito di una [revisione](#) conclusa nel 2020, che ha analizzato i risultati intermedi dello studio A3921133. Inoltre, le informazioni del prodotto per Xeljanz sono state ulteriormente aggiornate nel 2021 per riflettere l'aumento del rischio di gravi problemi cardiovascolari e tumori osservato dai dati aggiuntivi provenienti da questo studio.



Maggiori informazioni sui medicinali

Gli inibitori della Janus chinasi oggetto di questa revisione¹ sono usati per il trattamento di diversi disturbi infiammatori cronici (artrite reumatoide, artrite psoriasica, artrite idiopatica giovanile, spondilite anchilosante, colite ulcerosa e dermatite atopica). Questi enzimi svolgono un ruolo importante nel processo di infiammazione che si verifica in questi disturbi. Bloccando l'azione degli enzimi, i medicinali aiutano a ridurre l'infiammazione e altri sintomi di questi disturbi.

Alcuni inibitori della JAK (Jakavi e Inrebic) sono usati per trattare disturbi mieloproliferativi; in questa fase la revisione non includerà questi medicinali.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione degli inibitori JAK nel trattamento dei disturbi infiammatori è stata avviata su richiesta della Commissione Europea (CE) ai sensi dell' [articolo 20 del Regolamento \(CE\) n. 726/2004](#).

La revisione è condotta dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che formulerà una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del PRAC saranno quindi trasmesse al Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP), responsabile per le questioni relative ai medicinali per uso umano, che adotterà un parere. La fase finale della procedura di riesame è l'adozione da parte della CE di una decisione giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.