

PUBLIÉ LE 20/03/2019 - MIS À JOUR LE 19/10/2020

Xeljanz (tofacitinib) : l’ANSM demande aux professionnels de santé et aux patients de bien respecter la dose autorisée dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde

L’ANSM demande aux professionnels de la santé et aux patients de bien respecter la dose autorisée lors de l’utilisation de la spécialité Xeljanz (tofacitinib) dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (5mg, deux fois par jour).L’ANSM a été informée par l’Agence européenne du médicament (EMA) d’un risque accru d’embolie pulmonaire et de décès chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde traités par la spécialité Xeljanz (tofacitinib) à des doses élevées (10mg, deux fois par jour) dans le cadre d’un essai clinique.

La spécialité Xeljanz (tofacitinib), commercialisée par le laboratoire Pfizer, est notamment indiquée en association avec le méthotrexate (MTX) dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère chez les patients adultes ayant présenté une réponse inadéquate ou une intolérance à un ou plusieurs traitements de fond antirhumatismaux. En cas d’intolérance au MTX ou lorsque le traitement avec le MTX est inadapté, le tofacitinib peut être administré en monothérapie.

Un essai clinique sur l'innocuité du tofacitinib, réalisé par le laboratoire Pfizer à la demande des autorités sanitaires américaines, a mis en évidence une augmentation du risque d’embolie pulmonaire et de décès chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde âgés d'au moins 50 ans, présentant au moins un facteur de risque cardiovasculaire et traités par Xeljanz (tofacitinib) à des doses élevées (10mg, deux fois par jour).

Une analyse approfondie des résultats de l’essai clinique et des données disponibles sur les risques cardiovasculaires est en cours au niveau européen afin d’évaluer si des mesures sont nécessaires.

Dans l’attente des résultats de cette analyse, l’ANSM demande aux professionnels de santé et aux patients de bien respecter la dose de 5mg deux fois par jour autorisée dans cette indication. A cet égard, un courrier sera prochainement diffusé à l’ensemble des professionnels de santé susceptibles de prescrire ce médicament.

Informations pour les patients

Les patients ne doivent pas arrêter ou modifier le dosage de leur traitement sans en avoir préalablement discuté avec leur médecin.

Les patients prenant du tofacitinib doivent consulter immédiatement un médecin s’ils présentent des symptômes d’embolie pulmonaire ou d’autres symptômes inhabituels, tels que:

- Essoufflement soudain ou difficulté à respirer
- Douleur à la poitrine ou au dos
- Toux sanglante
- Transpiration excessive
- Peau moite ou bleuâtre

Xeljanz a également obtenu récemment une autorisation de mise sur le marché pour le traitement de la rectocolite hémorragique mais à ce jour cette indication n'est pas prise en charge par l'Assurance Maladie.
L'ANSM rappelle que dans cette indication de gastroentérologie, le tofacitinib est administré à la dose de 10 mg deux fois par jour pendant les 8 premières semaines de traitement. Au-delà de cette période, la dose d'entretien est de 5 mg deux fois par jour.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur le portail : www.signalement-sante.gouv.fr