

PUBLIÉ LE 06/06/2019 - MIS À JOUR LE 13/03/2021

# Restriction d’utilisation du Xeljanz (tofacitinib)

EUROPE - AVIS DU PRAC

Point d'information actualisé le 06/02/2020

## Actualisation du 06/02/2020

La réévaluation du rapport bénéfice/risque du médicament Xeljanz (tofacitinib) menée par l'EMA depuis juin 2019 est terminée. Une lettre est envoyée aux professionnels de santé pour les informer des nouvelles recommandations d'utilisation.

Télécharger la lettre aux professionnels de santé - Xeljanz (tofacitinib) : nouvelles recommandations d’utilisation chez les patients à risque élevé de thrombose (06/02/2020)

L’Agence européenne des médicaments (EMA) a lancé une réévaluation du rapport bénéfice/risque de Xeljanz (tofacitinib). Dans l’attente, le comité de pharmacovigilance européen (PRAC) recommande aux médecins de ne plus prescrire Xeljanz (tofacitinib) à la dose de 10mg deux fois par jour chez les patients à risque élevé d’embolie pulmonaire.

Cette recommandation fait suite à l’observation 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. Une lettre va être adressée dans les prochains jours aux professionnels de santé.

L’ANSM rappelle que Xeljanz (tofacitinib) est indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et du rhumatisme psoriasique à la dose de 5 mg deux fois par jour. Xeljanz est également indiqué dans le traitement de la rectocolite hémorragique.

## Information pour les médecins

Les médecins ne doivent plus utiliser Xeljanz (tofacitinib) à la dose de 10mg deux fois par jour chez les patients qui ont :

- une insuffisance cardiaque,
- un trouble héréditaire de la coagulation,
- un risque thromboembolique,
- un contraceptif oral ou un traitement hormonal de substitution,
- un cancer,
- une chirurgie lourde programmée.
- D’autres risques, tel que l’âge, l’obésité, le tabac et la sédentarité doivent également être pris en compte.

**L’ANSM demande aux médecins de contacter leurs patients à risque élevé d’embolie pulmonaire qui sont actuellement traités à la dose de 10 mg deux fois par jour. Pour ces patients, une alternative thérapeutique au Xeljanz doit être instaurée.**

Les patients recevant le tofacitinib, quelle que soit l'indication, doivent être surveillés pour déceler les signes et les symptômes d'embolie pulmonaire.

## Informations pour les patients

Il a été observé, dans le cadre d’un essai clinique, 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). Ces doses élevées ne correspondent pas aux doses autorisées dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (5mg, deux fois par jour).

Les médecins spécialistes sont informés par courrier afin qu’ils contactent leurs patients à risque élevé d’embolie pulmonaire, traités à la dose de 10 mg deux fois par jour pour évaluer la conduite à tenir. Les patients actuellement traités par Xeljanz à la dose de 10mg deux fois par jour peuvent également contacter leur médecin.

Les patients ne doivent pas arrêter ou modifier leur traitement sans en avoir parlé à leur médecin.

Les patients doivent consulter immédiatement un médecin s'ils présentent des symptômes tels que :

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

Dans tous les cas, les patients doivent se rapprocher de leur médecin spécialiste, de leur médecin traitant ou de leur pharmacien s’ils ont des questions sur leur traitement.

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

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 29/03/2021

# Xeljanz (tofacitinib) : les résultats préliminaires d’un essai clinique indiquent une augmentation du risque d’évènements cardiovasculaires et de tumeurs malignes en comparaison aux anti-TNF alpha

Information destinée aux spécialistes en rhumatologie, en dermatologie et en hépato-gastroentérologie

## En lien avec cette information



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

## Pour en savoir plus

XELJANZ (tofacitinib) – Ne plus prescrire 10 mg deux fois par jour chez les patients ayant un risque élevé d'embolie pulmonaire - Lettre aux professionnels de santé (06/06/2019)