

PUBLIÉ LE 17/04/2023 - MIS À JOUR LE 22/10/2026

Inhibiteurs de Janus kinase et traitement des maladies inflammatoires chroniques : restrictions d’utilisation pour diminuer le risque d’effets indésirables graves

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Les inhibiteurs de Janus Kinase (JAKi) utilisés dans le traitement des maladies inflammatoires chroniques sont susceptibles d’entraîner des effets indésirables graves tels que des troubles cardiovasculaires majeurs, caillots sanguins, infections graves, cancers, voire décès. Ces risques s’appliquent à l’ensemble des JAKi indiqués dans les maladies inflammatoires chroniques : Cibinqo (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) et Xeljanz (tofacitinib).

Pour réduire le risque d’effets indésirables, les JAKi ne doivent plus être utilisés, sauf s’il n’existe pas d’alternative thérapeutique, chez les patients :

- **âgés de 65 ans et plus ;**
- **fumeurs ou qui ont fumé longtemps ;**
- **ayant d’autres facteurs de risque cardiovasculaire ou de tumeur maligne.**

Ces mesures font suite à une réévaluation européenne de ces médicaments.

Jakavi (ruxolitinib) et Inrebic (fédratinib), les JAKi utilisés en hématologie pour le traitement de troubles myéloprolifératifs n’ont pas été concernés par cette réévaluation.

Les médicaments de la classe des JAKi, dont les indications diffèrent d’une spécialité à l’autre, sont utilisés pour traiter différentes maladies inflammatoires chroniques telles que la polyarthrite rhumatoïde, le rhumatisme psoriasique, l’arthrite juvénile idiopathique, la rectocolite hémorragique, la dermatite atopique, la pelade.

En février 2022, l’Agence européenne des médicaments a lancé une réévaluation de cette classe thérapeutique suite à des données d’un essai clinique mené chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde et présentant certains facteurs de risque.

Un risque cardiovasculaire accru, mais aussi de cancers et de décès avait alors été mis en évidence avec le Xeljanz (tofacitinib), en comparaison à l’utilisation d’anti-TNF-alpha. En conséquence, dès 2021 des recommandations ont été adressées aux professionnels de santé.

Les conclusions de la réévaluation européenne confirment que Xeljanz augmente les risques d'événements cardiovasculaires majeurs, de cancers, notamment de cancers cutanés, de thromboembolie veineuse, d’infections graves et de décès. Considérés comme un effet de classe, ces risques s’appliquent à l’ensemble des JAKi indiqués dans les maladies inflammatoires chroniques.

Les notices et les résumés des caractéristiques du produit des JAKi sont progressivement mis à jour avec les nouvelles recommandations et les mises en garde associées.

Information pour les prescripteurs

Avant de débuter un traitement par JAKi, les prescripteurs doivent informer les patients de tous les risques qui leurs sont associés.

S’agissant en particulier du risque de cancer cutané, un examen dermatologique régulier est recommandé pour tous les patients traités.

Accédez aux mesures de réduction du risque destinées aux patients et aux professionnels de santé :

- baricitinib
- tofacitinib
- filgotinib
- upadacitinib
- abrocitinib

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 22/10/2026

Modification des conditions de prescription d’inhibiteurs de Janus kinase (JAKi) indiqués dans le traitement de maladies inflammatoires chroniques

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 19/01/2023 - MIS À JOUR LE 01/03/2023

Retour d’information sur le PRAC de janvier 2023 (9 – 12 janvier)

EUROPE
AVIS DU PRAC



PUBLIÉ LE 04/11/2022

Retour d’information sur le PRAC de novembre 2022 (24 - 27 octobre)

EUROPE
AVIS DU PRAC



PUBLIÉ LE 22/02/2022 - MIS À JOUR LE 17/04/2023

Retour d’information sur le PRAC de février 2022 (7 – 10 février)

EUROPE
AVIS DU PRAC