

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

À compter du 22 octobre 2026, cinq médicaments inhibiteurs de Janus kinase (JAKi) indiqués dans le traitement de maladies inflammatoires chroniques en rhumatologie, gastro-entérologie, dermatologie et allergologie peuvent être prescrits initialement et renouvelés en ville par les médecins spécialistes concernés.

Les 5 inhibiteurs de Janus kinase concernés sont :

- Xeljan tofacitinib ;
- Olumiant (baricitinib) ;
- Rinvoq (upadacitinib) ;
- Jyseleca (filgotinib) ;
- Cibinqo (abrocitinib).

Ces médicaments sont utilisés pour traiter certaines formes d’affections inflammatoires chroniques telles que la polyarthrite rhumatoïde, le rhumatisme psoriasique, la spondylarthrite ankylosante, l’arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, la rectocolite hémorragique, la maladie de Crohn, la dermatite atopique, la pelade et l’artérite à cellules géantes.

Jusqu'à présent, la prescription initiale et le suivi annuel devaient obligatoirement être faits à l’hôpital par des médecins rhumatologues, dermatologues, hépato-gastro-entérologues, spécialistes en médecine interne, allergologues, pédiatres.

Désormais, ces mêmes médecins, qu’ils exercent en ville ou à l’hôpital, peuvent initier et renouveler un traitement par un de ces médicaments.

Pourquoi cette modification ?

Cette réévaluation des conditions de prescription par l’ANSM a été faite en concertation avec les conseils nationaux des professionnels de santé (CNP) et les associations de patients concernés. Elle permet de faciliter le parcours de soins des patients en supprimant le caractère obligatoire de la consultation hospitalière tout en assurant la sécurité du patient.

Elle prend en compte l'expérience acquise sur le profil de sécurité de ces médicaments, ainsi que l’existence de mesures de surveillance renforcée et de mesures additionnelles de réduction des risques.

Rappel des risques et des mesures de sécurité

Ces médicaments de la classe des inhibiteurs de Janus kinase sont susceptibles d’entraîner des effets indésirables graves tels que des troubles cardiovasculaires majeurs, des infections graves, des risques de perforation intestinale, des cancers. En raison de ces risques d’effets indésirables, ils font l'objet depuis les premières autorisations de mise sur le marché de 2017 d’une double surveillance au niveau national et européen.

Une réévaluation européenne en 2023 de cette classe de médicamentsa conduit à la mise à jour de leurs notices et des résumés des caractéristiques du produit (RCP) avec notamment l’apposition d’un encadré dans la rubrique « Mises en garde », mentionnant que ces médicaments ne doivent être utilisés que s’il n’existe pas d’alternative thérapeutique appropriée chez les patients suivants :

- Les patients âgés de 65 ans et plus ;
- Les patients ayant des antécédents de maladie cardiovasculaire athérosclérotique ou d'autres facteurs de risque cardiovasculaires (tels que les fumeurs ou anciens fumeurs de longue durée) ;
- Les patients présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire ou de tumeur maligne (par exemple, une tumeur maligne actuelle ou des antécédents de tumeur maligne).

Des mesures additionnelles de réduction des risques (MARR) ont également été mises en place pour chacun de ces médicaments :

- Une brochure destinée aux professionnels de santé, visant à informer sur la sécurité et les risques du traitement, pour la prescription et le suivi du patient ;
- Une carte patient, visant à informer le patient sur la sécurité de son traitement et à informer les professionnels de santé en cas de prise en charge en urgence.

Accédez au MARR

- Xeljanz (tofacitinib)
- Olumiant (baricitinib)
- Rinvoq (upadacitinib)
- Jyseleca (filgotinib)
- Cibinqo (abrocitinib)

En lien avec cette information



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