

# 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

Xeljanz (tofacitinib) est indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du rhumatisme psoriasique et de la rectocolite hémorragique.

Les données préliminaires d'un essai clinique chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde (A3921133) suggèrent un risque plus élevé des événements cardiovasculaires et de tumeurs malignes (à l'exclusion du cancer cutané non mélanome) chez les patients traités par tofacitinib en comparaison aux patients traités avec un anti-TNF-alpha

Le risque de tumeurs malignes a déjà été observé avec Xeljanz et figure dans les documents d'information du produit.

L'EMA évalue actuellement ces nouvelles données ainsi que leur impact potentiel sur l'information à destination des professionnels de santé et des patients.

+ [Base de données du médicament - Fiche XELJANZ 5 mg, comprimé pelliculé](#)

## Information pour les patients

Contactez votre médecin si vous avez des questions ou préoccupations sur votre traitement.

Vous ne devez pas arrêter ou modifier votre traitement sans en avoir préalablement discuté avec votre médecin.

## Information pour les professionnels de santé

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

Nous rappelons aux professionnels de santé d'évaluer attentivement le rapport bénéfice/risque individuel pour chaque patient avant d'initier ou de poursuivre un traitement par Xeljanz.

Lire le courrier destinée aux spécialistes en rhumatologie, en dermatologie et en hépato-gastroentérologie

## Xeljanz (tofacitinib) : nouvelles recommandations d'utilisation chez les patients à risque élevé de thrombose

Information destinée aux spécialistes en rhumatologie, en dermatologie et en hépato-gastro-entérologie et aux pharmaciens hospitaliers

---



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

### Restriction d'utilisation du Xeljanz (tofacitinib)

EUROPE - AVIS DU PRAC

+

Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 8-11 March 2021 - Site de l'EMA

---

## Xeljanz (tofacitinib) : Augmentation du risque d'évènements cardiovasculaires indésirables majeurs et de tumeurs malignes avec l'utilisation de Tofacitinib en comparaison aux antiTNF-alpha

Information destinée aux spécialistes en rhumatologie, en dermatologie, en hépato-gastro-entérologie et en médecine interne.

---