



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

10 août 2026

Litfulo ▼ (ritlécitinib) : mise à jour des recommandations visant à réduire le risque d'événements indésirables cardiovasculaires majeurs, de tumeurs malignes, d'événements thromboemboliques veineux, d'infections graves et de mortalité

Information destinée aux spécialistes en dermatologie, en médecine interne et en pédiatrie.

Madame, Monsieur,

Pfizer, en accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), souhaite vous communiquer les informations suivantes :

Résumé

- Sur la base de l'examen des dernières données disponibles, les risques associés aux médicaments inhibiteurs de JAK, à savoir les événements indésirables cardiovasculaires majeurs (MACE), les tumeurs malignes, les événements thromboemboliques veineux et les infections graves doivent être pris en compte pour Litfulo dans son indication autorisée.
- Litfulo ne doit être utilisé qu'en l'absence 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 cardiovasculaire (tels que patients fumeurs ou anciens fumeurs de longue durée) ;
 - les patients présentant des facteurs de risque de tumeur maligne (par exemple, une tumeur maligne actuelle ou des antécédents de tumeur maligne).
- Chez les patients présentant des facteurs de risque d'événements thromboemboliques veineux autres que ceux mentionnés ci-dessus, Litfulo doit être utilisé avec prudence.
- Un examen cutané régulier est recommandé pour tous les patients.

Informations complémentaires

Litfulo (ritlécitinib) est un médicament inhibiteur sélectif de JAK3 et des kinases de la famille TEC, qui a été autorisé en septembre 2023 pour le traitement de la pelade sévère chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus. En février 2023, une lettre aux professionnels de santé ¹ concernant Cibinqo (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) et Xeljanz (tofacitinib) a été envoyée afin d'informer les professionnels de santé qu'une incidence accrue de tumeurs malignes, d'événements indésirables cardiovasculaires majeurs (MACE), d'infections graves, d'événements thromboemboliques veineux et de mortalité avait été observée chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde (PR) présentant certains facteurs de risque et traités par un inhibiteur de JAK, par rapport aux patients traités par un inhibiteur du TNF α ². Ces risques ont été considérés comme des effets de classe applicables pour

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-updated-recommendations-minimise-risks-malignancy-major-adverse-cardiovascular-events-serious-infections-venous-thromboembolism-and-mortality-use_en.pdf

² Ytterberg SR, Bhatt DL, Mikuls TR, *et al.* Cardiovascular and Cancer Risk with Tofacitinib in Rheumatoid Arthritis. N Engl J Med. 2022;386(4):316-326.

toutes les indications approuvées des inhibiteurs de JAK dans les maladies inflammatoires et dermatologiques. Par conséquent, des mesures de réduction de ces risques ont été appliquées à l'ensemble de la classe thérapeutique³.

Dans le cadre de l'évaluation périodique du rapport bénéfice/risque de Litfulo menée par l'EMA, sur la base de l'ensemble des données provenant des essais cliniques et de la surveillance post-commercialisation, et en l'absence de données permettant de démontrer de façon formelle que la sélectivité JAK3/TEC permet de lever ces risques, il a été conclu que les mesures de précaution recommandées dans le cadre de la procédure de l'article 20 concernant les inhibiteurs de JAK utilisés dans le traitement des affections inflammatoires chroniques sont également pertinentes pour Litfulo. Les mêmes mesures de réduction de ces risques ont donc été mises en œuvre, comme indiqué dans le résumé ci-dessus. L'information produit de Litfulo sera mise à jour en conséquence.

Dans l'ensemble, l'EMA a confirmé que le rapport bénéfice/risque de Litfulo reste favorable. La mise à jour de ces recommandations vise à soutenir et à renforcer les mesures de réduction du risque.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute question ou demande d'informations complémentaires, veuillez contacter le service Information Médicale de Pfizer au +33 (0)1 58 07 34 40 ou consulter le site www.pfizermedinfo.fr

Les informations complémentaires sont accessibles [sur le site de l'ANSM](https://www.ansm.fr).

Sincères salutations,

Franck Le Breguero
Pharmacien Responsable
Pfizer

Amira Bouzidi
Directeur Médical
Pfizer

³ Agence européenne des médicaments (EMA). EMA confirms measures to minimise risk of serious side effects with Janus kinase inhibitors for chronic inflammatory disorders. EMA/142279/2023. Publié le 10 mars 2023. Consulté le 2 juillet 2026. <https://www.ema.europa.eu>.