

Inhibitory Janus kináz - závěrečná doporučení z evropského přehodnocení

1.11.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Výbor doporučil omezení používání těchto léků pro následující skupiny pacientů: pacienti ve věku 65 let a více, pacienti se zvýšeným rizikem závažných kardiovaskulárních komplikací (např. srdeční infarkt nebo mozková příhoda), dlouhodobí aktivní nebo bývalí kuřáci a pacienti se zvýšeným rizikem vzniku onkologického onemocnění. Tito pacienti mohou být léčeni inhibitory JAK pouze v případě, kdy nejsou k dispozici jiné vhodné léčebné alternativy.

Výbor rovněž doporučil zvýšenou opatrnost v používání inhibitorů JAK u pacientů s dalšími rizikovými faktory, a to faktory zvyšujícími riziko pro vznik krevních sraženin v plicích a v hlubokých žilách (tzv. žilní tromboembolismus - VTE). U některých skupin pacientů, kteří mohou mít riziko VTE, rakoviny nebo závažných kardiovaskulárních příhod, je nově doporučeno snížení dávek inhibitoru JAK.

Tato doporučení vycházejí ze zhodnocení všech dostupných údajů, včetně konečných výsledků klinické studie[1] s přípravkem Xeljanz (obsahujícím inhibitor JAK tofacitinib) a předběžných zjištění z observační studie s přípravkem Olumiant obsahujícím inhibitor JAK baricitinib. Během přezkumu výbor PRAC požádal o odborné vyjádření skupinu klinických odborníků složenou z revmatologů, dermatologů, gastroenterologů a zástupců pacientů.

Předchozí hodnocení týkající se přípravku Xeljanz potvrdilo, že zvyšuje riziko závažných kardiovaskulárních problémů, rakoviny, VTE, závažných infekcí a úmrtí z jakékoli příčiny ve srovnání s inhibitory TNF-alfa. Výbor PRAC nyní dospěl k závěru, že tato bezpečnostní zjištění se týkají všech inhibitorů JAK schválených k léčbě chronických zánětlivých poruch (revmatoidní artritida, psoriatická artritida, juvenilní idiopatická artritida, ankylozující spondylitida, ulcerózní kolitida, atopická dermatitida a alopecie areata).

Souhrny informací o přípravcích obsahujících inhibitory JAK, používané k léčbě chronických zánětlivých poruch, budou aktualizovány o nová doporučení a varování. Zároveň budou odpovídajícím způsobem aktualizovány edukační materiály pro pacienty a zdravotnické pracovníky. Pacienti by měli konzultovat případné dotazy ohledně své léčby nebo rizika závažných nežádoucích účinků s ošetřujícím lékařem.

Více o přípravku

Přípravky obsahující inhibitory Janus kináz, přehodnocované v této proceduře, jsou Cibinco (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) a Xeljanz (tofacitinib). Používají se k léčbě několika chronických zánětlivých onemocnění (revmatoidní artritida, psoriatická artritida, juvenilní idiopatická artritida, ankylozující spondylitida, ulcerózní kolitida, atopická dermatitida a alopecie areata). Mechanismus jejich působení spočívá v blokaci enzymů známých jako Janusovy kinázy. Tyto enzymy hrají důležitou roli v procesu zánětu, který je podstatou výše uvedených nemocí. Blokováním účinků enzymů pomáhají tyto léky tlumit zánět a další příznaky zmíněných poruch.

Přezkum nezahrnoval některé JAK inhibitory (Jakavi a Inrebic), které se používají k léčbě

myeloproliferativních poruch. Přezkum se také netýkal použití přípravku Olumiant jako krátkodobé léčby onemocnění COVID-19, kterou EMA v současnosti posuzuje.

<https://www.sukl.cz/inhibitory-janus-kinaz-zaverecna-doporuceni-z-evropskeho>