



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 21.03.2023
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über aktualisierte Empfehlungen zur Minimierung der Risiken für maligne Erkrankungen, schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (MACE), schwerwiegende Infektionen, venöse Thromboembolien und Mortalität in Zusammenhang mit der Anwendung von Januskinase-Inhibitoren (JAKi)

Cibinqo 50 mg Filmtabletten
Cibinqo 100 mg Filmtabletten
Cibinqo 200 mg Filmtabletten
Zulassungsinhaber: Pfizer

Zulassungsnummer: EU/1/21/1593/001-005
Zulassungsnummer: EU/1/21/1593/006-010
Zulassungsnummer: EU/1/21/1593/011-015

Wirksamer Bestandteil: Abrocitinib

Jyseleca 100 mg Filmtabletten
Jyseleca 200 mg Filmtabletten
Zulassungsinhaber: Galapagos NV

Zulassungsnummer: EU/1/20/1480/001-002
Zulassungsnummer: EU/1/20/1480/003-004

Wirksamer Bestandteil: Filgotinib

Olumiant 2 mg Filmtabletten
Olumiant 4 mg Filmtabletten
Zulassungsinhaber: Eli Lilly

Zulassungsnummer: EU/1/16/1170/001-008
Zulassungsnummer: EU/1/16/1170/009-016

Wirksamer Bestandteil: Baricitinib

RINVOQ 15 mg Retardtabletten
RINVOQ 30 mg Retardtabletten

Zulassungsnummer: EU/1/19/1404/001-005
Zulassungsnummer: EU/1/19/1404/006-009



RINVOQ 45 mg Retardtabletten

Zulassungsinhaber: AbbVie

Zulassungsnummer: EU/1/19/1404/010-011

Wirksamer Bestandteil: Upadacitinib

XELJANZ 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Zulassungsnummer: EU/1/17/1178/015

XELJANZ 10 mg Filmtabletten

Zulassungsnummer: EU/1/17/1178/005-009

XELJANZ 11 mg Retardtabletten

Zulassungsnummer: EU/1/17/1178/010-013

XELJANZ 5 mg Filmtabletten

Zulassungsnummer: EU/1/17/1178/001-004,014

Zulassungsinhaber: Pfizer

Wirksamer Bestandteil: Tofacitinib

Indikationen: Die genauen Indikationen entnehmen Sie bitte den jeweiligen Fachinformationen.

Zusammenfassung:

- Bei Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA), die bestimmte Risikofaktoren aufwiesen und mit JAKi behandelt wurden, wurde eine erhöhte Inzidenz von malignen Erkrankungen, schwerwiegenden unerwünschten kardiovaskulären Ereignissen (MACE), schwerwiegenden Infektionen, venösen Thromboembolien (VTE) und Mortalität im Vergleich zu Tumor-Nekrose-Faktor-alpha-Inhibitoren (TNF-alpha-Inhibitoren) beobachtet.
- Diese Risiken werden als Klasseneffekte und relevant für alle zugelassenen JAKi-Indikationen bei chronisch-entzündlichen und dermatologischen Erkrankungen betrachtet.
- Bei folgenden Patienten sollten solche JAKi nur angewendet werden, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen:
 - Patienten ab 65 Jahren
 - Raucher oder ehemalige Langzeitraucher
 - Patienten mit anderen kardiovaskulären Risikofaktoren oder Risikofaktoren für maligne Erkrankungen
- Bei Patienten mit anderen als den oben genannten VTE-Risikofaktoren sollten JAKi mit Vorsicht angewendet werden.
- Die Dosierungsempfehlungen wurden für bestimmte Patientengruppen mit Risikofaktoren überarbeitet.



- Regelmäßige Hautuntersuchungen werden bei allen Patienten empfohlen.
- Verordnende Ärzte sollten mit den Patienten die Risiken besprechen, die mit der Anwendung von JAKi verbunden sind.

Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken

- Die JAKi Cibinqo (Abrocitinib), Jyseleca (Filgotinib), Olumiant (Baricitinib), Rinvoq (Upadacitinib) und Xeljanz (Tofacitinib) sind für die Behandlung mehrerer chronisch-entzündlicher Erkrankungen (rheumatoide Arthritis [RA], Psoriasis-Arthritis, juvenile idiopathische Arthritis, ankylosierende Spondylitis, nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis, Colitis ulcerosa, atopische Dermatitis und Alopecia areata) zugelassen. Die zugelassene Anwendung ist je nach Produkt unterschiedlich und in der entsprechenden Produktinformation beschrieben.
- Im März 2021 wurde ein Rote-Hand-Brief für Xeljanz (Tofacitinib) an Angehörige von Gesundheitsberufen versendet, in dem sie darüber informiert wurden, dass Daten aus einer abgeschlossenen klinischen Prüfung (A3921133) bei Patienten mit RA, die 50 Jahre oder älter waren und mindestens einen zusätzlichen kardiovaskulären Risikofaktor aufwiesen, auf ein höheres Risiko für schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (MACE) und maligne Erkrankungen (ausgenommen nicht-melanozytärer Hautkrebs [NMSC]) unter Tofacitinib im Vergleich zu Patienten, die mit einem TNF-alpha-Inhibitor behandelt wurden, hinweisen. Ein weiterer Rote-Hand-Brief wurde im Juli 2021 versendet, um über eine in derselben klinischen Prüfung festgestellte erhöhte Inzidenz von Myokardinfarkt, Lungenkrebs und Lymphomen unter Tofacitinib im Vergleich zu TNF-alpha-Inhibitoren sowie über die angenommenen Empfehlungen für die Produktinformation von Tofacitinib zu informieren.
- Vorläufige Ergebnisse aus einer retrospektiven Beobachtungsstudie (B023) mit einem anderen JAK-Inhibitor, Olumiant (Baricitinib), deuten ebenfalls auf ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse und VTE bei mit Olumiant behandelten Patienten mit RA im Vergleich zu Patienten, die TNF-alpha-Inhibitoren erhielten, hin.
- Nach Abschluss eines Bewertungsverfahrens der verfügbaren Daten für alle fünf JAKi durch die EMA wurden die Empfehlungen, wie in der obigen „Zusammenfassung“ angegeben, angenommen. Die Produktinformation und das Schulungsmaterial für Angehörige von Gesundheitsberufen und Patienten werden entsprechend aktualisiert.

Bitte beachten Sie auch die aktualisierte Fachinformation des entsprechenden Arzneimittels für weitere Informationen.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Cibirgo (Abrocitinib), Jyseleca (Filgotinib), Olumiant (Baricitinib), Rinvoq (Upadacitinib) und Xeljanz (Tofacitinib) dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 21.3.2023

| | |
|--|---|
|  | <p>Dieses Dokument wurde amtssigniert.</p> <p>Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p> |
|--|---|