



10. august 2026

▼ Litfulo (ritlecitinib): Oppdaterte anbefalinger for å minimere risikoen for alvorlige bivirkninger

Kjære helsepersonell,

I samarbeid med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Direktoratet for medisinske produkter vil Pfizer informere deg om følgende:

Sammendrag

- **Bivirkningsrisikoene ved bruk av JAK-hemmere gjelder også for Litfulo, inkludert risiko for alvorlige kardiovaskulære hendelser, malignitet, alvorlige infeksjoner og venøs tromboembolisme.**
- **Litfulo bør kun brukes hvis ingen andre egnede behandlingsalternativer er tilgjengelig hos pasienter:**
 - som er 65 år og eldre,
 - med tidligere aterosklerotisk kardiovaskulær sykdom eller andre kardiovaskulære risikofaktorer (f.eks. er røykere eller tidligere langtidsrøykere)
 - med risikofaktorer for malignitet (f.eks. eksisterende malignitet eller tidligere malignitet)
- **Litfulo bør brukes med forsiktighet hos pasienter med andre risikofaktorer for venøs tromboembolisme enn de som er oppført ovenfor.**
- **Regelmessige hudundersøkelser anbefales for alle pasienter.**

Bakgrunn for sikkerhetsinformasjonen og de oppdaterte risikominimerings-tiltakene

Litfulo (ritlecitinib) er en selektiv kinasehemmer av JAK3 og TEC-familien, som ble godkjent i september 2023 til behandling av alvorlig alopecia areata hos voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre.

I mars 2023 ble det sendt ut et Kjære helsepersonell-brev¹ for Cibirgo (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) og Xeljanz (tofacitinib). Brevet informerte om at en økt forekomst av malignitet, alvorlige kardiovaskulære hendelser, alvorlige infeksjoner, venøs tromboembolisme og dødelighet har blitt observert ved behandling med JAK-hemmere sammenlignet med TNF- α -hemmere hos revmatoid artritt pasienter med enkelte risikofaktorer². Disse risikoene ble

¹ https://www.dmp.no/globalassets/documents/bivirkninger-og-sikkerhet/kjare-helsepersonell-brev/2023/no_janus-kinase-inhibitors-art.-20--final-dhpc-18mar2023-signed.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.



ansett som klasseeffekter og relevante for alle godkjente indikasjoner av JAK-hemmere ved inflammatoriske og dermatologiske sykdommer. Risikominimeringstiltak for hele legemiddelklassen ble derfor innført for å minimere disse risikoene³.

Som del av EMAs rutinemessige vurdering av nytte-risikoforholdet for Litfulo ble den samlede dokumentasjonen fra kliniske studier og erfaring etter markedsføring gjennomgått. I fravær av entydige data som viser at JAK3/TEC-selektivitet eliminerer disse risikoene, ble det konkludert med at de tidligere anbefalte forsiktighetstiltakene for JAK-hemmere til behandling av kroniske inflammatoriske lidelser, også er relevante for Litfulo. Tiltak for å minimere disse risikoene er derfor innført, som beskrevet i sammendraget ovenfor.

Produktinformasjonen til Litfulo vil bli oppdatert i tråd med de nye anbefalingene. EMA konkluderte samlet sett med at forholdet mellom nytte og risiko for Litfulo fortsatt er positivt. De oppdaterte anbefalingene er ment å støtte og styrke risikominimeringstiltakene.

Rapportering av bivirkninger

▼ Dette legemiddelet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig.

Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

Kontaktinformasjon

Dersom du har spørsmål eller ønsker mer informasjon, kan du ta kontakt med Pfizers avdeling for medisinsk informasjon:

Pfizer AS
Postboks 3
1324 Lysaker
Tlf.: +47 67 52 61 00

E-post: Medical.information@pfizer.com
www.pfizer.no

Vennlig hilsen

DocuSigned by:
Thomas Van Stappen
308121A913324C1...

Thomas Van Stappen

Therapeutic area specialist
Pfizer

³ European Medicines Agency. EMA confirms measures to minimise risk of serious side effects with Janus kinase inhibitors for chronic inflammatory disorders. EMA/142279/2023. Published March 10, 2023. Accessed July 2, 2026. <https://www.ema.europa.eu>.