

Circular Informativa

N.º 065/CD/550.20.001

Data: 27/03/2019

Assunto: **Xeljanz (tofacitinib) – Risco de embolia pulmonar em doentes com artrite reumatoide a tomar 10 mg duas vezes por dia num ensaio clínico**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Após análise dos resultados preliminares de um estudo para avaliação do risco cardíaco ou circulatório do medicamento Xeljanz (estudo A3921133) foi identificado um aumento do risco de embolia pulmonar associado ao aumento da dose do medicamento Xeljanz (tofacitinib).

Este medicamento está autorizado, na União Europeia, para o tratamento de adultos com artrite reumatoide moderada a grave, artrite psoriática e colite ulcerosa moderada a grave. A posologia aprovada para a artrite reumatoide e artrite psoriática é de 5 mg duas vezes ao dia; para a colite ulcerosa, o tratamento inicial é de 10 mg duas vezes ao dia.

O estudo acima mencionado, ainda em curso e que não se encontra a decorrer em Portugal, é realizado em doentes com artrite reumatoide, com idade igual ou superior a 50 anos e historial de problemas cardíacos ou circulatórios, em comparação com medicamentos inibidores do fator de necrose tumoral (TNF). Os resultados preliminares deste estudo revelaram um aumento do risco de embolia pulmonar em doentes que tomaram 10 mg de tofacitinib duas vezes ao dia.

Durante a avaliação dos resultados preliminares do estudo e da necessidade de implementar alguma ação regulamentar, os doentes com artrite reumatoide, inseridos no estudo A3921133 e que se encontrem em tratamento com Xeljanz com a dose de 10mg duas vezes por dia, irão ter a sua dose reduzida para 5mg duas vezes por dia até ao final do estudo.

Assim, e até que a avaliação do estudo esteja concluída, a EMA e o Infarmed recomendam:

Profissionais de Saúde

- No tratamento da artrite reumatoide **Xeljanz (tofacitinib)** deve ser prescrito na dose de 5 mg, duas vezes ao dia, conforme descrito no RCM;

- Os doentes em tratamento com tofacitinib devem ser monitorizados para deteção dos sinais e sintomas de embolia pulmonar e alertados para a necessidade de referenciação caso apresentem alguns destes sintomas.
- A Pfizer em articulação com a EMA e com o Infarmed, iniciou hoje a divulgação de uma [comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde](#) com informação sobre os resultados preliminares do estudo e das atuais recomendações relativas ao tratamento.

Doentes

- Não deve interromper o tratamento ou alterar a dose de Xeljanz sem falar com o seu médico.
- Se apresentar dificuldades respiratórias, dor no peito ou na parte superior das costas, tosse com sangue, transpiração excessiva ou pele azulada deve consultar imediatamente um médico.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo

Para informações adicionais consulte:

[Press release da EMA](#) - *Increased risk of blood clots in lungs and death with higher dose of Xeljanz (tofacitinib) for rheumatoid arthritis* (20/03/2019)