

## Xeljanz® (Tofacitinib): Vorsicht bei der Anwendung für Patienten mit hohem Risiko für Blutgerinnsel

**05.11.2019 - Empfehlung des PRAC**

Eine Überprüfung des Arzneimittels Xeljanz® (Tofacitinib) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) ergab, dass die Anwendung des Arzneimittels Xeljanz® (Tofacitinib) das Risiko von Blutgerinnseln in der Lunge und in tiefen Venen bei Patienten mit bereits vorhandenem hohem Risiko weiter verstärken könnte.

Daher empfiehlt der PRAC, dass Xeljanz - unabhängig von der Dosis und Indikation - bei Patienten mit hohem Blutgerinnungsrisiko mit Vorsicht angewendet werden sollte. Darüber hinaus sollte die Erhaltungsdosis von 10 mg zweimal täglich nicht bei Risikopatienten mit Colitis ulcerosa verwendet werden, es sei denn, es fehlt eine geeignete alternative Behandlung. Ergänzend empfiehlt der PRAC, dass Patienten über 65 Jahre nur dann mit Xeljanz behandelt werden sollten, wenn es keine andere geeignete Behandlung gibt.

Zu den Patienten mit hohem Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln gehören Patienten mit Herzinsuffizienz, Myokardinfarkt, Krebs, angeborenen Blutgerinnungsstörungen oder einer Vorgeschichte von Blutgerinnseln sowie Patienten, die kombinierte hormonelle Verhütungsmittel einnehmen, eine Hormonersatztherapie erhalten, sich einer größeren Operation unterziehen oder immobilisiert sind.

Ärzte sollten auch andere Faktoren berücksichtigen, die das Risiko von Blutgerinnseln erhöhen können, einschließlich Alter, Fettleibigkeit, Diabetes, Bluthochdruck oder Rauchen.

Diese Empfehlungen basieren auf der Überprüfung einer laufenden Studie zur rheumatoiden Arthritis (Studie A3921133) durch den PRAC, die ein erhöhtes Risiko für die Entstehung von Blutgerinnseln in tiefen Venen und in der Lunge bei Hochrisikopatienten gezeigt hat - sowohl bei der zweimal 5mg als auch bei der zweimal 10mg Tagesdosis - im Vergleich zu den Hochrisikopatienten, die TNF-Hemmer einnehmen.

Der PRAC hat auch zusätzliche Daten aus früheren Studien neu bewertet. Die zusammengeführten Daten zeigten, dass das Risiko von Blutgerinnseln bei der Einnahme von Xeljanz® erhöht war, insbesondere bei der zweimal 10 mg Tagesdosis und bei Patienten, die über einen längeren Zeitraum behandelt wurden. Die Ergebnisse zeigten auch ein erhöhtes Risiko für schwere und tödliche Infektionen bei Patienten im Alter von über 65 Jahren.

Die Produktinformation für Xeljanz® wird nun mit neuen Warnhinweisen und Empfehlungen auf der Grundlage der Studiendaten aktualisiert und die Entstehung von Blutgerinnseln als seltene Nebenwirkung aufgenommen, die mit einer Häufigkeit von 1 zu 1000 bis 1 zu 100 auftritt.

Der PRAC hat auch empfohlen, den Leitfaden für den Arzt und die Patientenkarte mit Hinweisen zu aktualisieren, um das Risiko der Entstehung von Blutgerinnseln zu minimieren. Patienten, die Fragen zu ihrer Behandlung oder ihrem Risiko von Blutgerinnseln haben, sollten sich an ihren Arzt wenden.

Die neuen Empfehlungen ersetzen die vorläufigen Maßnahmen, die zu Beginn der Überprüfung im Mai 2019 eingeführt wurden, als der PRAC den Ärzten empfahl, die zweimal tägliche Dosis von 10 mg Xeljanz® für Patienten mit hohem Risiko für Blutgerinnsel in der Lunge nicht mehr zu verschreiben, solange die Überprüfung der Daten aus der Studie A3921133 noch andauerte.

Die Empfehlungen des PRAC werden nun an den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) weitergeleitet, der die endgültige Stellungnahme der Agentur verabschieden wird.

### **17.05.2019 - Start des Verfahrens**

Details zu dem Verfahren können unter folgendem Link bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) abgerufen werden:

[Xeljanz](#)

[Rote-Hand-Brief vom 28.05.2019](#)

[Rote-Hand-Brief vom 29.03.2019](#)

[Risikoinformation vom 20.03.2019](#)