Restriction d’usage du Xeljanz

Abderrahim DERRAJI - 2019-05-23 08:23:10 - Vu sur pharmacie.ma

En attendant une nouvelle revue sur la sécurité d’emploi du tofacitinib, principe avtif du Xeljanz, l’Agence européenne du médicament (EMA) recommande de pas prescrire la dose de 10 mg 2 fois par jour aux patients présentant un risque élevé d’embolie pulmonaire (EP). Pour prendre cette décision, l’Agence européenne du médicament s’est basée sur les résultats de l’étude A3921133 qui a révélé une augmentation du risque d’EP et de la mortalité globale quand le tofacitinib est administré à raison de 10 mg deux fois par jour, versus un inhibiteur du facteur de nécrose tumorale (Tumour Necrosis Factor, TNF). La restriction à de 10 mg 2 fois par jour concerne les cas suivants : - une insuffisance cardiaque ; - des troubles de la coagulation héréditaires ; - des antécédents de thromboembolie veineuse ; - une tumeur ; - une utilisation d’une contraception hormonale combinée ou d’un traitement hormonal substitutif ; - une chirurgie lourde. Quand aux malades recevant la dose la dose de 10 mg et présentant un surrisque d’EP, ils doivent changer de traitement.