Xeljanz : une nouvelle restriction !

Abderrahim DERRAJI - 2019-06-07 08:23:02 - Vu sur pharmacie.ma

Dans un point d'information mis en ligne le 6 juin, l'ANSM (France) a fait part aux professionnels de santé des dernières restrictions concernant Xeljanz, spécialité à base de tofacitinib indiquée dans la prise en charge de la polyarthrite rhumatoïde, du rhumatisme psoriasique et la rectocolite hémorragique. Cette restriction est recommandée par le comité de pharmacovigilance européen (PRAC) en attendant la réévaluation du rapport bénéfice/risque qui vient d'être lancée par L'Agence européenne des médicaments (EMA). Cette recommandation consiste à limiter l'administration du Xeljanz à une dose de 5 mg deux fois par jour. Cette decision est en relation avec un risque accru d'embolie pulmonaire et de décès chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde traités par cette spécilaité à des doses élevées (10mg, deux fois par jour) dans le cadre d'un essai clinique. Les médecins ne doivent plus utiliser Xeljanz (tofacitinib) à la dose de 10mg deux fois par jour chez les patients qui ont :une insuffisance cardiaque, un trouble héréditaire de la coagulation, un risque thromboembolique, un contraceptif oral ou un traitement hormonal de substitution, un cancer, une chirurgie lourde programmée. D'autres risques doivent être pris en considération comme l'âge, l'obésité, le tabagisme et la sédentarité. L'ANSM demande également aux médecins de prendre contact avec les patients à risque élevé d'embolie pulmonaire qui sont actuellement traités à la dose de 10 mg deux fois par jour. Pour ces malades, une alternative thérapeutique au Xeljanz doit être envisagée. Les patients recevant ce médicament doivent faire l'objet d'une surveillance dans le but de déceler les signes et les symptômes d'une embolie pulmonaire.