



Luxembourg, 10 août 2026

**Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé, Division de la pharmacie et des médicaments au Luxembourg**

**Communication directe aux professionnels de la santé**

**Litfulo▼ (ritlécitinib) : Mise à jour des recommandations visant à minimiser les risques d'événements indésirables cardiovasculaires majeurs, de tumeur maligne, de maladie thromboembolique veineuse, d'infections graves et de mortalité**

Cher professionnel de la santé,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA : European Medicines Agency) et la Direction de la Santé, Division de la pharmacie et des médicaments au Luxembourg, Pfizer souhaite vous informer de ce qui suit:

**Résumé**

- **Sur la base de l'examen des dernières données disponibles, les risques associés aux inhibiteurs de Janus kinase (JAKi), à savoir les événements indésirables cardiovasculaires majeurs (MACE), les tumeurs malignes, les infections graves et la maladie thromboembolique veineuse (MTEV), sont jugés pertinents pour Litfulo dans son indication autorisée.**
- **Litfulo ne peut être utilisé que si aucune alternative thérapeutique appropriée n'existe chez les patients :**
  - **âgés de 65 ans et plus ;**
  - **avec des antécédents de maladie cardiovasculaire athéroscléreuse ou d'autres facteurs de risque cardiovasculaire (par exemple, fumeurs ou anciens fumeurs de longue durée) ;**
  - **présentant des facteurs de risque de tumeur maligne (par exemple, tumeur maligne active ou antécédents de tumeur maligne).**
- **Litfulo doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des facteurs de risque de MTEV autres que ceux mentionnés ci-dessus.**

- **Un examen régulier de la peau est recommandé pour tous les patients.**

### **Informations générales sur la problématique de sécurité et mise à jour des mesures de réduction du risque**

Litfulo (ritlécitinib) est un inhibiteur sélectif de JAK3 et de tyrosine kinase exprimée dans la famille des carcinomes hépatocellulaires (kinases de la famille TEC), qui a été autorisé en septembre 2023 pour le traitement de la pelade sévère chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus.

En février 2023, une communication directe aux professionnels de la santé (DHPC)<sup>1</sup> pour Cibinqo (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) et Xeljanz (tofacitinib) a été envoyée aux professionnels de la santé afin de les informer qu'une incidence accrue de tumeurs malignes, d'événements indésirables cardiovasculaires majeurs (MACE), d'infections graves, de maladie thromboembolique veineuse (MTEV) et de mortalité avait été observée chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde (PR) présentant certains facteurs de risque et traités par un inhibiteur de JAK, par comparaison à ceux traités par inhibiteurs du TNF-alpha<sup>2</sup>. Ces risques ont été considérés comme des effets de classe et jugés pertinents pour toutes les indications approuvées des inhibiteurs de JAK dans les maladies inflammatoires et dermatologiques. Par conséquent, des mesures de réduction des risques applicables à l'ensemble de la classe thérapeutique ont été mises en œuvre afin de limiter ces risques<sup>3</sup>.

Dans le cadre de l'évaluation continue du rapport bénéfice/risque de Litfulo menée par l'EMA, et sur la base de l'ensemble des données provenant des essais cliniques et de la surveillance post-commercialisation, ainsi qu'en l'absence de données concluantes démontrant que la sélectivité de JAK3/TEC élimine ces risques, il a été conclu que les mesures de précaution recommandées dans la procédure de saisine au titre de l'article 20 concernant les inhibiteurs de JAK utilisés dans le traitement des troubles inflammatoires chroniques sont également pertinentes pour Litfulo. Des mesures visant à réduire ces risques ont été adoptées comme spécifié dans le « résumé » ci-dessus.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP), la notice ainsi que le matériel éducationnel destinés aux professionnels de la santé et aux patients sur le produit Litfulo seront mise à jour en conséquence. Dans l'ensemble, l'EMA a conclu que le rapport bénéfice/risque de Litfulo reste favorable. Les recommandations actualisées visent à soutenir et à renforcer les mesures de réduction des risques.

### **Notification d'effets indésirables**

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Litfulo au :

---

<sup>1</sup> <https://santesecu.public.lu/dam-assets/fr/espace-professionnel/domaines/dhpc/cibi-xelj-dhpc.pdf>

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Agence européenne des médicaments (EMA). EMA confirms measures to minimise risk of serious side effects with Janus kinase inhibitors for chronic inflammatory disorders. EMA/142279/2023. Publié le 10 mars 2023. Consulté le 2 juillet 2026. <https://www.ema.europa.eu>.

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Litfulo peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Pfizer par téléphone au +32 (0)2 554 62 11, par e-mail à [BEL.AEReporting@pfizer.com](mailto:BEL.AEReporting@pfizer.com) ou sur le site web [www.pfizersafetyreporting.com](http://www.pfizersafetyreporting.com).

### **Demande d'informations complémentaires**

Si vous avez des questions supplémentaires ou si vous souhaitez recevoir des informations complémentaires concernant l'utilisation de Litfulo, vous pouvez contacter le service d'information médicale par téléphone au +32 (0)2 554 62 11 ou par email à [medical.information@pfizer.com](mailto:medical.information@pfizer.com).

Veuillez agréer nos salutations distinguées.

Keliane Liberman  
Country Medical Lead  
Pfizer NV/SA BeLux

Maxime Allard  
General Manager  
Pfizer Luxembourg SARL