

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA DÉCEMBRE
2022

Restrictions de prescription des anti-JAK dans les maladies inflammatoires chroniques en raison d'effets indésirables graves

Les inhibiteurs de Janus kinases (anti-JAK) sont des inhibiteurs de protéines kinases dont les indications autorisées sont la dermatite atopique, certains types d'arthrite, la colite ulcéreuse et la pelade (alopecia areata).

L'année dernière, une DHPC signalait que le tofacitinib, un anti-JAK, était associé à une incidence accrue d'événements cardiovasculaires graves et de tumeurs malignes, en comparaison avec les inhibiteurs du TNF, dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde. Suite à cela, le tofacitinib ne pouvait être utilisé qu'en l'absence de traitement alternatif approprié dans les situations suivantes : ≥ 65 ans, risque accru d'événements cardiovasculaires graves (par exemple, infarctus du myocarde, AVC), fumeurs actuels ou anciens fumeurs, risque accru de cancer.

De nouvelles données sur le tofacitinib confirment le risque accru d'effets indésirables graves par rapport aux inhibiteurs du TNF : problèmes cardiovasculaires graves, thromboembolie veineuse, cancer, infections graves et mortalité. Des données préliminaires sur le baricitinib, un autre anti-JAK, utilisé dans la polyarthrite rhumatoïde, suggèrent également une augmentation de problèmes cardiovasculaires et de thromboembolies veineuses. Aujourd'hui, l'EMA, l'agence européenne des médicaments, recommande des mesures pour réduire ces risques. Les nouvelles mesures s'appliquent à tous les anti-JAK (abrocitinib, filgotinib, baricitinib, upadacitinib, tofacitinib) et aux différentes maladies inflammatoires chroniques pour lesquelles ils sont autorisés.

Les mesures :

- Les anti-JAK ne peuvent être utilisés chez certains patients qu'en l'absence de traitement alternatif approprié. Il s'agit des patients âgés de 65 ans et plus, des patients à risque accru d'événements cardiovasculaires graves (par exemple, infarctus du myocarde, AVC), des patients à risque accru de cancer et des fumeurs actuels ou des anciens fumeurs.
- La prudence est requise chez les patients présentant des facteurs de risque de thromboembolie veineuse. Chez les patients présentant des facteurs de risque de thromboembolie veineuse, de cancer ou de maladie cardiovasculaire, une diminution de la posologie peut être souhaitable, en fonction de l'anti-JAK utilisé, de l'indication et du facteur de risque spécifique.

Les RCP (Résumés des Caractéristiques du Produit) seront mis à jour en tenant compte des nouvelles recommandations et mises en garde.

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.