

Folia Pharmacotherapeutica december 2022

## Restricties rond voorschrijven van de JAK-inhibitoren bij chronische inflammatoire aandoeningen door ernstige ongewenste effecten

De Januskinase (JAK)-inhibitoren zijn proteïne-kinase-inhibitoren met als vergunde indicaties atopische dermatitis, bepaalde vormen van artritis, colitis ulcerosa en alopecia areata.

Vorig jaar werd in een DHPC gewezen op een verhoogde incidentie van ernstige cardiovasculaire events en maligniteiten met de JAK-inhibitor tofacitinib vergeleken met TNF-remmers bij de behandeling van reumatoïde artritis. Tofacitinib mocht erna alleen gebruikt worden als er geen geschikte alternatieve behandelingen beschikbaar waren in de volgende situaties:  $\geq 65$  jaar, verhoogd risico op ernstige cardiovasculaire problemen (bv. myocardinfarct, beroerte), huidige of voormalige rokers, verhoogd risico op kanker.

Nieuwe gegevens met tofacitinib bevestigen het verhoogde risico op ernstige ongewenste effecten vergeleken met TNF-remmers: ernstige cardiovasculaire problemen, veneuze thrombo-embolie, kanker, ernstige infecties en mortaliteit. Preliminaire gegevens voor de JAK-inhibitor baricitinib bij reumatoïde artritis wijzen ook in de richting van toegenomen cardiovasculaire problemen en veneuze trombo-embolie. Vandaag beveelt het Europees Geneesmiddelenagentschap EMA maatregelen aan om deze risico's te verminderen. De nieuwe maatregelen zijn van toepassing voor alle JAK-inhibitoren (abrocitinib, filgotinib, baricitinib, upadacitinib, tofacitinib) en voor de verschillende chronische inflammatoire aandoeningen waarvoor ze goedgekeurd zijn.

De maatregelen:

- De JAK-inhibitoren mogen bij bepaalde patiënten alleen gebruikt worden als er geen geschikte alternatieve behandeling is. Het gaat om patiënten  $\geq 65$  jaar, met een verhoogd risico op ernstige cardiovasculaire problemen (bv. myocardinfarct, beroerte), met een verhoogd risico op kanker en huidige of voormalige rokers.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met risicofactoren voor veneuze trombo-embolie. Bij patiënten met risicofactoren voor veneuze trombo-embolie, kanker of cardiovasculaire aandoeningen kan een lagere dosering aangewezen zijn, afhankelijk van de JAK-inhibitor, de indicatie en de specifieke risicofactor.

De SKP's (Samenvattingen van de Kenmerken van het Product) zullen worden bijgewerkt met de nieuwe aanbevelingen en waarschuwingen.

### Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

### Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en  
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

### Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.