

▼ Litfulo[®] (ritlecitinib)

GUÍA PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Marzo-2024

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Introducción

Esta guía para los profesionales sanitarios contiene información de seguridad importante que debe tenerse en cuenta al inicio y a lo largo de todo el tratamiento con Litfulo. Concretamente, se advierte sobre los riesgos que se indican a continuación:

- Infecciones.
- Acontecimientos tromboembólicos.
- Neoplasias malignas.
- Neurotoxicidad.
- Toxicidad embriofetal tras exposición en el útero.

Lea esta guía junto con la ficha técnica del medicamento. Puede encontrar la ficha técnica completa en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del enlace <https://cima.aemps.es>

Información importante a tener en cuenta – Tarjeta de Información para el Paciente (TIP)

Antes de iniciar el tratamiento con Litfulo:

- Entregue una TIP a sus pacientes y explíqueles que contiene información de seguridad importante que deben conocer antes, durante y después del tratamiento con Litfulo.
- Explique los riesgos a cada paciente y asegúrese de que los comprende. Anime a los pacientes a que le planteen todas las dudas que tengan sobre la TIP y el uso seguro de ritlecitinib.
- Informe a sus pacientes sobre la importancia de la TIP, de llevarla consigo en todo momento y mostrarla a cualquier médico o farmacéutico que le pueda atender.
- Indique a sus pacientes que deben leer la TIP junto con el prospecto del medicamento.

Principales riesgos asociados al tratamiento con Litfulo® (ritlecitinib)

Infecciones:

Litfulo está contraindicado en pacientes con infecciones graves activas, incluida la tuberculosis (TB).

Las infecciones graves más frecuentemente notificadas en pacientes tratados con ritlecitinib han sido apendicitis, infección por COVID-19 (incluyendo neumonía) y sepsis.

Antes de iniciar el tratamiento:

- Se deben considerar los factores de riesgo para el desarrollo de infecciones. Se debe prestar especial precaución al tratar a pacientes de edad avanzada y a pacientes con diabetes.
- Se deben considerar los riesgos y los beneficios del tratamiento en pacientes:
 - con infección crónica o recurrente
 - que han estado expuestos a la TB
 - con antecedentes de infección grave u oportunista
 - que hayan residido o viajado a zonas donde la TB o las micosis son endémicas, o
 - con afecciones subyacentes que les predispongan a contraer infecciones.
- Los pacientes se deben someter a pruebas de **cribado de TB** antes de comenzar el tratamiento.
 - En pacientes con un nuevo diagnóstico de TB latente o TB latente no tratada previamente, se debe iniciar un tratamiento antituberculoso antes de iniciar el tratamiento con Litfulo.
 - En aquellos pacientes con un riesgo alto de TB, aun presentando una prueba negativa de TB latente, se debe considerar un tratamiento antituberculoso antes de iniciar el tratamiento con Litfulo.
- Se debe realizar un **cribado de hepatitis viral** de acuerdo con las guías clínicas.

Durante el tratamiento:

- Se recomienda monitorizar la reactivación de la hepatitis viral según las guías clínicas durante el tratamiento con Litfulo. Si hay evidencia de reactivación, se debe consultar a un hepatólogo.
- Si un paciente presenta **herpes zóster**, se puede considerar la interrupción temporal del tratamiento hasta que se resuelva el episodio.
- Se debe vigilar estrechamente a los pacientes para detectar los signos y síntomas de infección, incluida la reactivación viral, durante y después del tratamiento con Litfulo.
- Es importante advertir a los pacientes que busquen atención médica urgente si tienen síntomas de infección.

- En caso de infección grave u oportunista, debe interrumpirse temporalmente el tratamiento hasta que la infección se resuelva.

Vacunación:

- Antes de iniciar el tratamiento con Litfulo, se recomienda que los pacientes estén al día con todas las vacunas, incluida la vacuna contra el herpes zóster.
- No se recomienda el uso de vacunas elaboradas con microorganismos vivos (tales como las vacunas frente al sarampión, la rubeola, la parotiditis, la varicela, la fiebre amarilla, la vacuna oral de la fiebre tifoidea, etc.) durante el tratamiento con Litfulo o inmediatamente antes de su inicio.

Acontecimientos tromboembólicos (incluyendo trombosis venosa profunda, embolia pulmonar y trombosis arterial):

Se han notificado acontecimientos de tromboembolismo venoso y arterial, incluidos acontecimientos adversos cardiovasculares mayores (MACE), en pacientes en tratamiento con Litfulo.

Se desconoce si la inhibición selectiva de JAK3 puede estar relacionada con las reacciones adversas de la inhibición de la JAK que se asocian mayoritariamente a JAK1 y JAK2. Los estudios de seguridad a largo plazo con Litfulo están en curso.

- Litfulo se debe utilizar con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos de tromboembolismo (incluidos trombosis venosa profunda, embolia pulmonar y trombosis arterial).
- Antes de iniciar el tratamiento, se deben considerar los riesgos y los beneficios del tratamiento con Litfulo.
- En pacientes con sospecha de un acontecimiento tromboembólico, se recomienda la suspensión de Litfulo y una rápida reevaluación.

Neoplasias malignas:

Se han notificado neoplasias malignas, incluido el cáncer de piel no melanoma (CPNM), en pacientes tratados con Litfulo.

Se dispone de datos clínicos limitados para evaluar la posible relación entre la exposición a Litfulo y el desarrollo de neoplasias malignas. Los estudios de seguridad a largo plazo están en curso.

- Se deben considerar los riesgos y los beneficios del tratamiento con Litfulo antes de iniciar y al considerar continuar el tratamiento en pacientes con una neoplasia maligna conocida que no sea CPNM o cáncer de cuello uterino tratados con éxito.
- Se recomienda un examen periódico de la piel en pacientes con mayor riesgo de cáncer de piel.

Neurotoxicidad:

Se ha observado distrofia axonal relacionada con ritlecitinib en estudios de toxicidad crónica en perros Beagle con exposiciones sistémicas de al menos 7,4 veces la exposición esperada en pacientes tratados con 50 mg de Litfulo al día. A una exposición sistémica que fue 33 veces superior a la exposición esperada en pacientes tratados con 50 mg de Litfulo al día, la distrofia axonal se relacionó con pérdida de audición neurosensorial. Si bien estos hallazgos revirtieron después de suspender la administración de ritlecitinib en perros, no se puede excluir por completo el riesgo para los pacientes con una pauta posológica crónica.

Los datos clínicos disponibles no han sugerido un efecto sobre los resultados neurológicos o audiológicos.

- Se debe suspender el tratamiento con Litfulo en caso de que surjan síntomas neurológicos sin causa aparente.

Toxicidad embriofetal después de la exposición en el útero:

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de Litfulo en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción.

- Litfulo está contraindicado durante el embarazo.
- Se debe recomendar a las mujeres en edad fértil que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante al menos 1 mes después de la última dosis de Litfulo.
- Advierta a las pacientes que informen a su médico inmediatamente si creen que podrían estar embarazadas o si se confirma el embarazo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente, puede notificar estas sospechas de reacciones adversas al Departamento de Farmacovigilancia de la filial de Pfizer a través de:

Teléfono: 91 490 9900

Fax: 900 866 211

E-mail: ESP.AEReporting@pfizer.com

Web: <https://www.pfizersafetyreporting.com/es>

Información adicional:

Solicitud de ejemplares adicionales

Si desea obtener copias en papel de los materiales dirigidos al paciente, solicítelas al responsable de Marketing de Litfulo® en el teléfono 914909900.

También puede descargarlos/imprimirlos desde la página web de la AEMPS:

<https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>