



03038, м. Київ, Україна
вул. М. Грінченка, 4В
Тел: +38 (044) 391 60 50
Факс: +38 (044) 391 60 51

**Представництво
«Пфайзер Експорт Бі. Ві.»**

Жовтень 2025

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я

Сібінкво (аброцитиніб), Ксельяз (тофацитиніб) – Оновлені рекомендації щодо мінімізації ризиків злоякісних новоутворень, серйозних порушень з боку серцево-судинної системи, серйозних інфекцій, венозної тромбоемболії та смертності під час застосування інгібіторів янус-кінази (JAKi)

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

Представництво «Пфайзер Експорт Бі. Ві.», як представник Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн – власника реєстраційних посвідчень на лікарські засоби:

Ксельяз, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг (UA/14485/01/01)

Ксельяз, таблетки пролонгованої дії по 11 мг (UA/14485/02/01)

Сібінкво, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 100 мг або по 200 мг (UA/19698/01/01, UA/19698/01/02, UA/19698/01/03)

відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (EMA) та за погодження Державного експертного центру МОЗ України, хотіли б повідомити вам про наступне:

Резюме

- У пацієнтів з ревматоїдним артритом (РА) з певними факторами ризику під час лікування інгібіторами янус-кінази (JAKi) спостерігалось підвищення частоти злоякісних новоутворень, серйозних порушень з боку серцево-судинної системи (ССС), серйозних інфекцій, венозної тромбоемболії (ВТЕ) та смертності порівняно з інгібіторами фактору некрозу пухлин альфа (ФНП-альфа).
- Ці ризики вважаються притаманними класу і стосуються всіх затверджених показань до застосування JAKi для лікування запальних та дерматологічних захворювань.
- Зазначені JAKi слід застосовувати лише у разі відсутності відповідних альтернативних методів лікування для пацієнтів:
 - віком 65 років і старше;
 - які в даний час є або в минулому були курцями протягом тривалого часу;
 - з іншими факторами ризику серцево-судинних захворювань або злоякісних новоутворень.
- JAKi слід з обережністю застосовувати у пацієнтів з іншими факторами ризику ВТЕ, окрім перелічених вище.
- Рекомендації щодо дозування переглянуті для деяких груп пацієнтів з факторами ризику.
- Всім пацієнтам рекомендується періодичне обстеження шкіри.

Жовтень 2025

- Лікарі повинні обговорити з пацієнтами ризики, пов'язані із застосуванням JAKi.

Загальна інформація про проблему з безпеки

Лікарські засоби Сібінкво (аброцитиніб) та Ксельянз (тофацитиніб) схвалені для лікування ряду хронічних запальних захворювань (атопічний дерматит, ревматоїдний артрит, псоріатичний артрит, анкілозуючий спондиліт, виразковий коліт, ювенільний ідіопатичний артрит). Показання до застосування відрізняється для різних лікарських засобів, як зазначено у відповідних Інструкціях для медичного застосування.

У березні 2021 року був опублікований лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я (ДНРС) щодо лікарського засобу Ксельянз (тофацитиніб)¹, в якому повідомлялося, що дані завершеного клінічного дослідження (A3921133)² за участю пацієнтів з РА віком від 50 років і старше, які мали щонайменше один додатковий фактор ризику з боку серцево-судинної системи, свідчать про більш високий ризик серйозних порушень з боку ССС і злоякісних новоутворень (за винятком немеланомного раку шкіри) під час застосування тофацитинібу порівняно з пацієнтами, які отримували лікування інгібітором ФНП-альфа.

У липні 2021 року був опублікований додатковий ДНРС³, в якому повідомлялося про підвищену частоту інфаркту міокарда, раку легень та лімфоми під час застосування тофацитинібу порівняно з інгібіторами ФНП-альфа, що спостерігалася в тому ж клінічному дослідженні, а також про прийняті рекомендації щодо інформації про призначення лікарського засобу Ксельянз.

Попередні результати обсерваційного дослідження (B023) за участю іншого JAKi Olumiant (барицитиніб) також свідчать про підвищений ризик серйозних серцево-судинних порушень та ВТЕ у пацієнтів з РА, які отримували Olumiant, порівняно з пацієнтами, які отримували інгібітори ФНП-альфа.

Після завершення процедури огляду наявних даних для JAKi, проведеного ЕМА, були прийняті рекомендації, як зазначено у розділі «Резюме» вище. Інструкція для медичного застосування та навчальні матеріали для спеціалістів системи охорони здоров'я та пацієнтів будуть оновлені відповідно.

Цей лист не є повним описом співвідношення користь/ризик, пов'язаних із застосуванням цих лікарських засобів. Для отримання більш детальної інформації, будь ласка, зверніться до інструкції для медичного застосування відповідного лікарського засобу після її оновлення.

З актуальною версією інструкції для медичного застосування також можна ознайомитися на сайті Державного реєстру лікарських засобів України (<http://www.drlez.com.ua>) за посиланням:

1 <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/dhpc/xeljanz-tofacitinib-initial-clinical-trial-results-increased-risk-major-adverse-cardiovascular>

2 Ytterberg, Steven R., та співавт. Серцево-судинний та онкологічний ризик при застосуванні тофацитинібу для лікування ревматоїдного артриту. *New England Journal of Medicine* 386.4 (2022): 316-326.

3 <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/dhpc/xeljanz-tofacitinib-increased-risk-major-adverse-cardiovascular-events-malignancies-use-tofacitinib>

Жовтень 2025

Ксельяз, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг (UA/14485/01/01)
<http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument&query=%CA%F1%E5%EB%FC%FF%ED%E7>

Сібінкво, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 100 мг або по 200 мг (UA/19698/01/01, UA/19698/01/02, UA/19698/01/03)
<http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument&query=%D1%B3%E1%B3%ED%EA%E2%E2>

Ксельяз, таблетки пролонгованої дії по 11 мг (UA/14485/02/01)
<http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlzl?opendocument&stype=FA6CC5B58B039E65C2258C6C00412DE0>

Інформація щодо інформування про побічні реакції

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Контактна особа компанії

Якщо у Вас з'явиться запит на медичну інформацію, будь ласка, зверніться за адресою MedInfo.Ukraine@pfizer.com.

За додатковою інформацією звертайтеся у Представництво "Пфайзер Експорт Бі. Ві." в Україні: 03038, м. Київ, вул. М. Грінченка 4В. Тел. (044) 391-60-50.