

NIBITORI JAK: RISCHI CV, CANCRO E MORTALITA'

Xeljanz/Xeljanz XR, Olumiant e Rinvoq appartengono a una classe di farmaci chiamati inibitori JAK che interferiscono con l'infiammazione, la risposta immunitaria e i fattori di crescita per il trattamento di diverse malattie. Questi prodotti hanno meccanismi d'azione simili e sono autorizzati per il trattamento di malattie infiammatorie croniche.

Nel 2022, Health Canada ha completato una revisione dei potenziali rischi di gravi problemi cardiaci, coaguli di sangue, cancro e morte con l'uso di 2 inibitori JAK indicati per condizioni infiammatorie (Olumiant e Rinvoq) per determinare la necessità di modifiche della scheda tecnica per l'intera classe di farmaci inibitori JAK. Nell'ambito di questa revisione, il Dipartimento ha anche aggiornato la sua revisione del 2019 sul rischio di coaguli di sangue con l'uso di Xeljanz/Xeljanz XR.

Health Canada ha esaminato le informazioni disponibili dalle ricerche sul database di farmacovigilanza nazionale e sui database internazionali, letteratura scientifica, nonché studi clinici e osservazionali relativi ai rischi di gravi problemi cardiaci, coaguli di sangue, cancro e morte con Xeljanz/Xeljanz XR, Olumiant e Rinvoq.

I risultati finali dello studio di ricerca clinica ^{a)} hanno collegato Xeljanz/Xeljanz XR a rischi più elevati di gravi problemi cardiaci, cancro e morte e hanno confermato i risultati iniziali di un aumento del rischio di coaguli di sangue dal 2019.

Health Canada ha anche esaminato i risultati provvisori di uno studio osservazionale del 2021 con Olumiant, che ha mostrato un aumento dei tassi di gravi problemi cardiaci e coaguli di sangue con il suo utilizzo.

Dati i meccanismi d'azione e le indicazioni simili per Xeljanz/Xeljanz XR, Olumiant e Rinvoq, Health Canada ritiene che possano avere rischi simili.

L'attuale revisione di Health Canada ha rilevato che un effetto di classe di questi farmaci per i rischi di gravi problemi cardiaci, coaguli di sangue, cancro e morte utilizzati per il trattamento di malattie infiammatorie croniche non può essere escluso in questo momento.

Come misura precauzionale, Health Canada sta lavorando con i produttori per aggiornare le schede tecniche degli inibitori JAK.

Health Canada incoraggia i consumatori e gli operatori sanitari a segnalare qualsiasi effetto collaterale correlato all'uso di inibitori JAK

a) Ytterberg, S. R., Bhatt, D. L., Mikuls, T. R., Koch, G. G., Fleischmann, R., Rivas, J. L., Germino, R., Menon, S., Sun, Y., Wang, C., Shapiro, A. B., Kanik, K. S., Connell, C. A., & ORAL Surveillance Investigators (2022). [Cardiovascular and Cancer Risk with Tofacitinib in Rheumatoid Arthritis](#). *The New England journal of medicine*, 386(4), 316–326.