



10 Augustus 2026

Belangrijke risico-informatie: Litfulo ▼ (ritlecitinib) - Bijgewerkte aanbevelingen om de risico's van ernstige ongewenste cardiovasculaire voorvallen, maligniteit, veneuze trombo-embolie, ernstige infecties en mortaliteit te beperken

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het Europese medicijnagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Pfizer Europe MA EEIG u informeren over het volgende:

Samenvatting

- Recente gegevens laten zien dat de risico's van JAK-remmers ook relevant zijn voor Litfulo bij gebruik volgens de goedgekeurde indicatie. Het gaat om de volgende risico's: ernstige ongewenste cardiovasculaire voorvallen (MACE; *major adverse cardiovascular events*), maligniteit, ernstige infecties en veneuze trombo-embolie (VTE).
- Gebruik Litfulo alleen als er geen andere geschikte behandeling mogelijk is bij patiënten:
 - vanaf 65 jaar en ouder;
 - met een voorgeschiedenis van atherosclerotische cardiovasculaire ziekte of andere cardiovasculaire risicofactoren (zoals huidige of voormalige langdurige rokers);
 - met risicofactoren voor maligniteiten (bijv. huidige maligniteit of voorgeschiedenis van maligniteiten).
- Wees voorzichtig met het gebruik van Litfulo bij patiënten met andere risicofactoren voor VTE dan de hierboven genoemde risicofactoren.

Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product

- **Periodieke huidonderzoeken worden aanbevolen voor alle patiënten.**

Achtergrond over veiligheidsproblemen en bijgewerkte risicobeperkende maatregelen

Litfulo (ritlecitinib) is een selectieve JAK3- en TEC-familiekinaseremmer. Het is in september 2023 goedgekeurd voor de behandeling van ernstige alopecia areata (AA) bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder.

In februari 2023 werd een DHPC¹ voor Cibinqo (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) en Xeljanz (tofacitinib) verspreid onder zorgverleners. In deze DHPC werd meegedeeld dat bij patiënten met reumatoïde artritis (RA) met bepaalde risicofactoren die werden behandeld met een JAK-remmer, verhoogde incidenties van maligniteit, ernstige ongewenste cardiovasculaire voorvallen (MACE), ernstige infecties, veneuze trombo-embolie (VTE) en mortaliteit werden waargenomen in vergelijking met een behandeling met een TNF α -remmer². Deze risico's werden beschouwd als klasse-effecten en relevant gevonden voor alle goedgekeurde indicaties voor JAK-remmers bij inflammatoire en dermatologische ziekten. Om deze risico's tot een minimum te beperken, werden daarom voor de gehele klasse risicobeperkende maatregelen geïmplementeerd³.

In het kader van de routinematige beoordeling door het Europees Medicijnagentschap (EMA) van de baten-risicoverhouding van Litfulo is geconcludeerd dat de voorzorgsmaatregelen die eerder³ zijn aanbevolen voor JAK-remmers die worden gebruikt bij chronische ontstekingsaandoeningen, ook van toepassing zijn op Litfulo. Deze conclusie werd getrokken op basis van cumulatief bewijsmateriaal uit klinische onderzoeken en gegevens na het in de handel brengen, en bij gebrek aan gegevens waaruit zou blijken dat bij JAK3/TEC-selectiviteit deze risico's niet gelden. Daarom zijn maatregelen genomen om deze risico's tot een minimum te beperken, zoals beschreven in bovenstaande samenvatting.

De productinformatie en het additioneel risicominimalisatie materiaal van Litfulo worden bijgewerkt met bovengenoemde aanbevelingen. Alles overziend concludeerde het EMA dat het baten-risicoprofiel van Litfulo positief blijft.

Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-updated-recommendations-minimise-risks-malignancy-major-adverse-cardiovascular-events-serious-infections-venous-thromboembolism-and-mortality-use_en.pdf

² Ytterberg SR, Bhatt DL, Mikuls TR, et al. Cardiovascular and Cancer Risk with Tofacitinib in Rheumatoid Arthritis. N Engl J Med. 2022;386(4):316-326.

³ European Medicines Agency. EMA confirms measures to minimise risk of serious side effects with Janus kinase inhibitors for chronic inflammatory disorders. EMA/142279/2023. Gepubliceerd op 10 maart 2023. Geraadpleegd op 2 juli 2026. <https://www.ema.europa.eu>.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Litfulo, kunt u contact opnemen met de afdeling Medische Informatie van Pfizer bv, te bereiken via telefoonnummer 0800-6334636, of via medical.information@pfizer.com.

Met vriendelijke groet,

Pfizer bv

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners:

- Dermatologen (+ in opleiding)
- Kinderdermatologen (+ in opleiding)
- Ziekenhuisapothekers (+ in opleiding)

Overzicht DHPC's:

[Nieuws over veiligheid van medicijnen | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen \(cbg-meb.nl\)](#)