



10.08.2026

Litfulo▼ (Ritlecitinib): Aktualisierte Empfehlungen zur Minimierung des Risikos für schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse, maligne Erkrankungen, venöse Thromboembolien, schwerwiegende Infektionen und Mortalität

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Zulassungsinhaber Pfizer Europe MA EEIG, Belgien, möchte Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **Die bekannten Risiken von JAK-Inhibitoren – schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (MACE), maligne Erkrankungen, schwerwiegende Infektionen und venöse Thromboembolien (VTE) – sind auch für Ritlecitinib relevant.**
- **Bei folgenden Patientinnen und Patienten sollte Ritlecitinib nur angewendet werden, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen:**
 - **65 Jahre und älter**
 - **atherosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung in der Vorgeschichte oder andere kardiovaskuläre Risikofaktoren (wie aktuelle oder ehemalige Langzeitraucher)**
 - **Risikofaktoren für maligne Erkrankungen (z. B. aktuelle oder zurückliegende maligne Erkrankung)**

- **Bei Patientinnen und Patienten mit anderen als den oben genannten Risikofaktoren für VTE sollte Ritlecitinib mit Vorsicht angewendet werden.**
- **Regelmäßige Hautuntersuchungen zur Früherkennung von Hautkrebs werden bei allen Patientinnen und Patienten empfohlen.**

Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken und aktualisierten Maßnahmen zur Risikominimierung

Litfulo (Ritlecitinib) ist ein selektiver Inhibitor von JAK3 und Kinasen der TEC-Familie und wurde im September 2023 für die Behandlung der schweren Alopecia areata (AA) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zugelassen.

Im Februar 2023 wurde ein Rote-Hand-Brief¹ für Cibinqo (Abrocitinib), Jyseleca (Filgotinib), Olumiant (Baricitinib), Rinvoq (Upadacitinib) und Xeljanz (Tofacitinib) an Angehörige der Heilberufe versendet. In diesem wurden Sie darüber informiert, dass bei Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA), die bestimmte Risikofaktoren aufwiesen und mit JAK-Inhibitoren behandelt wurden, eine erhöhte Inzidenz von malignen Erkrankungen, schwerwiegenden unerwünschten kardiovaskulären Ereignissen (MACE), schwerwiegenden Infektionen, venösen Thromboembolien (VTE) und Mortalität im Vergleich zu TNFα-Inhibitoren beobachtet wurde². Diese Risiken wurden als Klasseneffekte und als relevant für alle zugelassenen Indikationen von JAK-Inhibitoren bei entzündlichen und dermatologischen Erkrankungen betrachtet. Es wurden daher Maßnahmen für die gesamte Substanzklasse ergriffen, um diese Risiken zu minimieren³.

Als Teil der routinemäßigen Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Ritlecitinib durch die EMA gelangte man zu dem Schluss, dass die im Jahr 2023 zur Anwendung von Januskinase-Inhibitoren bei chronisch-entzündlichen Erkrankungen empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen auch für Ritlecitinib relevant sind. Diese Einschätzung basiert auf der kumulativen Evidenz aus klinischen Studien und Daten nach der Markteinführung und in Ermangelung definitiver Daten, die belegen, dass die JAK3/TEC-Selektivität diese Risiken aufhebt. Daher wurden die in der Zusammenfassung oben beschriebenen Maßnahmen ergriffen.

Die Produktinformation und das Schulungsmaterial von Litfulo werden entsprechend aktualisiert. Insgesamt kam die EMA zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Litfulo weiterhin positiv bleibt. Die aktualisierten Empfehlungen sollen die Maßnahmen zur Risikominimierung unterstützen und verstärken.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber zu melden.

Ansprechpartner im Unternehmen	Bezeichnung der Arzneimittel	E-Mail	Fax
Pfizer Pharma GmbH	Litfulo 50 mg Zulassungsnummer: EU/1/23/1755/002	Medical.Information@pfizer.com	030 55 00 54 10000

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG unter: IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Einsteiniring 24, 85609 Aschheim – E-Mail: schwarzeck-marketing@iqvia.com

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Fax: +49 (0)228 207 5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden), oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

¹ <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2023/rhb-januskinase.html>

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. Published March 10, 2023. Accessed July 2, 2026. <https://www.ema.europa.eu>.