

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

Litfulo® (ritlecitinib): Recomendaciones actualizadas para minimizar los riesgos de acontecimientos adversos cardiovasculares mayores, neoplasias malignas, tromboembolismo venoso, infecciones graves y mortalidad

10 agosto 2026

Estimado Profesional Sanitario:

Pfizer Europe MA EEIG, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle de lo siguiente:

Resumen

- En base a la revisión de los datos disponibles más recientes, se considera que los riesgos asociados a los inhibidores de JAK, es decir, acontecimientos adversos cardiovasculares mayores (MACE), neoplasias malignas, infecciones graves y tromboembolismo venoso (TEV), son aplicables a Litfulo en la indicación autorizada.
- Litfulo solo debe utilizarse si no se dispone de alternativas terapéuticas adecuadas en pacientes:
 - de 65 años de edad y mayores;
 - con antecedentes personales de enfermedad cardiovascular aterosclerótica u otros factores de riesgo cardiovascular, como fumadores actuales o pacientes que fumaron durante un largo periodo de tiempo;
 - con factores de riesgo de neoplasias malignas, por ejemplo, neoplasias malignas actuales o antecedentes de neoplasias malignas.
- Litfulo debe utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo de TEV distintos de los mencionados anteriormente.
- Se recomienda realizar revisiones dermatológicas periódicas en todos los pacientes.

Antecedentes sobre este asunto de seguridad y actualización de las medidas de minimización de riesgos

Litfulo (ritlecitinib) es un inhibidor selectivo de la Janus quinasa (JAK) 3 y de la tirosina quinasa (TEC), autorizado en septiembre de 2023 para el tratamiento de la alopecia areata grave en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

En febrero de 2023 se distribuyó una carta de seguridad dirigida a los profesionales sanitarios¹ relativa a Cibinco (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) y Xeljanz (tofacitinib), en la que se comunicaba una mayor incidencia de neoplasias malignas, acontecimientos adversos cardiovasculares mayores (MACE), infecciones graves, tromboembolismo venoso (TEV) y mortalidad en pacientes con artritis reumatoide tratados con inhibidores de JAK que presentaban determinados factores de riesgo, en comparación con los tratados con inhibidores de TNF-alfa². Estos

¹ [Comunicación dirigida a profesionales sanitarios: Recomendaciones actualizadas para minimizar los riesgos de neoplasias malignas, MACE, infecciones graves, TEV y mortalidad con el uso de inhibidores JAK.](#)

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.

riesgos se consideraron efectos de clase y relevantes para todas las indicaciones inflamatorias y dermatológicas autorizadas de los inhibidores de JAK ; por ello, se implementaron medidas de minimización de riesgos aplicables a toda la clase terapéutica³.

Como parte de la evaluación rutinaria del balance beneficio-riesgo de Litfulo por parte de la EMA, se concluyó que las medidas preventivas recomendadas en para los inhibidores de JAK utilizados en trastornos inflamatorios crónicos derivadas de la revisión europea comunicada en la carta de seguridad de febrero de 2023, también son aplicables a Litfulo. Para llegar a esta conclusión se tuvieron en cuenta se tuvieron en cuenta la evidencia acumulada procedente de ensayos clínicos y datos poscomercialización, así como en ausencia de datos concluyentes que demuestren que la selectividad por JAK3/TEC elimina estos riesgos. Por tanto, se han implementado medidas para minimizar estos riesgos, tal y como se indican en el resumen previo.

Las recomendaciones actualizadas tienen como objetivo apoyar y reforzar las medidas de minimización de riesgos. La ficha técnica de Litfulo será actualizada en consecuencia. La EMA concluyó que el perfil beneficio-riesgo de Litfulo sigue siendo favorable.

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 www.notificaRAM.es.

Adicionalmente también se pueden notificar al Departamento de Farmacovigilancia de Pfizer a través de la dirección <https://genaes.pfizersafetyreporting.com/es> o por correo electrónico ESP.AEReporting@pfizer.com.

Datos de contacto del laboratorio

Si tiene alguna duda relacionada con el uso de Litfulo (ritlecitinib), póngase en contacto con Información Médica de Pfizer a través del [webform](#) o por teléfono 91 4909900 así como a través de nuestro código QR. Puede encontrar más información sobre Litfulo (ritlecitinib) en el sitio web de Información Médica de Pfizer www.pfizermedicalinformation.es.



Atentamente,

Dra. Nuria Mir
Directora Médica – Specialty Care
Pfizer, S.L.

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>.