



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 13.08.2026
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über aktualisierte Empfehlungen zur Minimierung der Risiken für schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse, maligne Erkrankungen, venöse Thromboembolien, schwere Infektionen und Mortalität für die Einnahme von Litfulo

Litfulo 50 mg Hartkapseln

Zulassungsnummer: EU/1/23/1755/001-003

Zulassungsinhaber: Pfizer

Wirksamer Bestandteil: Ritlecitinib

Zugelassene Indikationen:

Litfulo wird angewendet für die Behandlung von schwerer Alopecia areata bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren

Zusammenfassung

- Basierend auf der Bewertung der aktuell verfügbaren Daten sind die Risiken von Januskinase-(JAK-)Inhibitoren, insbesondere schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (Major Adverse Cardiovascular Events, MACE), maligne Erkrankungen, schwere Infektionen und venöse Thromboembolien (VTE), auch für Litfulo in seiner zugelassenen Indikation relevant.



- Litfulo darf nur angewendet werden, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen verfügbar sind bei Patientinnen und Patienten:
 - im Alter von 65 Jahren oder älter;
 - mit einer Vorgeschichte einer atherosklerotischen Herz-Kreislauf-Erkrankung oder anderen kardiovaskulären Risikofaktoren (z. B. aktuelle oder ehemalige Langzeitraucher);
 - mit Risikofaktoren für maligne Erkrankungen (z. B. bestehende oder frühere Krebserkrankung).
- Litfulo sollte bei Patientinnen und Patienten mit Risikofaktoren für venöse Thromboembolien, die über die oben genannten Risikofaktoren hinausgehen, mit Vorsicht angewendet werden.

Für alle Patientinnen und Patienten werden regelmäßige Hautuntersuchungen empfohlen

Hintergrundinformationen

- Litfulo (Ritlecitinib) ist ein selektiver Inhibitor von JAK3 und Kinasen der TEC-Familie. Das Arzneimittel wurde im September 2023 zur Behandlung der schweren Alopecia areata bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zugelassen.
- Im Februar 2023 wurde ein Rote-Hand-Brief¹ für Cibinco (Abrocitinib), Jyseleca (Filgotinib), Olumiant (Baricitinib), Rinvoq (Upadacitinib) und Xeljanz (Tofacitinib) veröffentlicht. Darin wurden Angehörige der Gesundheitsberufe darüber informiert, dass bei Patientinnen und Patienten mit rheumatoider Arthritis und bestimmten Risikofaktoren unter Behandlung mit JAK-Inhibitoren im Vergleich zu TNFα-Inhibitoren vermehrt maligne Erkrankungen, schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (MACE), schwere

¹ [DHPC Janus Kinase Inhibitoren \(21.03.2023\)](#)



Infektionen, venöse Thromboembolien (VTE) und Mortalität beobachtet wurden.²

- Diese Risiken wurden als Klasseneffekt der JAK-Inhibitoren angesehen und als relevant für sämtliche zugelassenen Indikationen von JAK-Inhibitoren in entzündlichen und dermatologischen Erkrankungen bewertet. Daher wurden klassenweite Maßnahmen zur Risikominimierung eingeführt.³
- Im Rahmen der routinemäßigen Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Litfulo durch die EMA wurden kumulative Daten aus klinischen Studien und Post-Marketing-Erfahrungen analysiert. Da keine eindeutigen Daten vorliegen, die belegen, dass die Selektivität für JAK3/TEC diese Risiken ausschließt, wurde festgestellt, dass die im Rahmen des Verfahrens nach Artikel 20 empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen für JAK-Inhibitoren bei chronisch-entzündlichen Erkrankungen auch für Litfulo relevant sind.
- Daher wurden Maßnahmen zur Minimierung dieser Risiken eingeführt, wie sie in der Zusammenfassung dieses Schreibens beschrieben sind.
- Die Produktinformation von Litfulo wird entsprechend aktualisiert.
- Insgesamt kommt die EMA zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Litfulo weiterhin positiv ist. Die aktualisierten Empfehlungen sollen die bestehenden Maßnahmen zur Risikominimierung unterstützen und verstärken.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit „Litfulo 50 mg Hartkapseln“, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

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>.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Für das Bundesamt