Litfulo (ritlecitinib) gélules 50 mg

LITFULO (ritlécitinib)
Brochure destinée aux prescripteurs

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM
Ce document s'inscrit dans le cadre du Plan de Gestion des Risques de Litfulo (ritlécitinib)

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.
Déclarez immédiatement tout effet indésirable auprès de votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur https://signalement.social-sante.gouv.fr.

Version 2 - Février 2026

Brochure destinée aux prescripteurs

Cette brochure destinée aux prescripteurs contient des informations de sécurité importantes à prendre en compte lors de la prescription de Litfulo et du suivi des patients traités par ce médicament, à savoir :

- Un risque potentiel d'infections (notamment de zona et d'infections graves et opportunistes),
- Un risque potentiel d'évènements thromboemboliques (notamment de thrombose veineuse profonde, d'embolie pulmonaire et de thrombose artérielle),
- Un risque potentiel d'évènements indésirables cardiovasculaires majeurs (MACE),
- Un risque potentiel de tumeurs malignes,
- Un risque potentiel de neurotoxicité,
- Un risque potentiel de toxicité embryo-fœtale après exposition *in utero*.

Points importants à retenir : Carte Patient

Avant de commencer le traitement par Litfulo :

- Remettez la Carte Patient aux patients et expliquez qu'elle contient des informations importantes de sécurité dont ils doivent avoir connaissance avant, pendant et après le traitement par Litfulo.
- Discutez avec votre patient des informations importantes de sécurité relatives au traitement par Litfulo, mentionnées au début de ce document et assurez-vous qu'il comprenne ces informations ainsi que les moyens qui pourraient être mis en oeuvre pour réduire les risques. Encouragez les patients à poser des questions sur la Carte Patient et sur la sécurité d'emploi de Litfulo.
- Informez les patients de l'importance de la Carte Patient, et demandez leur de la garder avec eux et de la présenter à tout médecin ou pharmacien impliqué dans leurs soins.
- Informez les patients qu'ils doivent lire la Carte Patient en même temps que la Notice d'information du médicament destinée aux patients.

Infections/infections graves :

- Litfulo ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'infections graves actives, notamment la tuberculose (TB).
- Des infections graves ont été rapportées chez des patients recevant le ritlécitinib. Les plus fréquentes ont été les appendicites, les infections par la COVID-19 (notamment pneumonie) et les sepsis.
- Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite afin de déceler d'éventuels signes et symptômes d'infection, y compris une réactivation virale, pendant et après le traitement par Litfulo.
- Le traitement doit être interrompu en cas de survenue d'une infection grave ou opportuniste.
- En cas de survenue d'une infection pendant un traitement par ritlécitinib, le patient doit faire l'objet de tests diagnostiques rapides et complets comparables à ceux requis pour un patient immunodéprimé ; un traitement antimicrobien adapté doit être instauré et le patient doit être étroitement surveillé. Le traitement par ritlécitinib doit être interrompu si l'infection ne répond pas au traitement approprié.
- En cas d'interruption, le ritlécitinib peut être repris une fois l'infection maîtrisée.
- Il est important de conseiller aux patients de consulter immédiatement un médecin s'ils présentent des symptômes suggérant une infection, afin d'assurer une évaluation rapide et un traitement approprié.
- L'incidence des infections étant plus élevée chez les personnes âgées et chez la population diabétique en général, la prudence est de mise lorsqu'il est décidé d'instaurer le traitement chez des personnes âgées de plus de 65 ans ou des patients diabétiques, avec une attention particulière portée vis-à-vis de la survenue des infections.

Les risques et bénéfices du traitement doivent être évalués chez les patients :

- présentant une infection chronique ou récurrente ;
- ayant été exposés à la tuberculose (antécédents ou contact) ;
- présentant des antécédents d'infection grave ou opportuniste ;
- ayant résidé ou voyagé dans des régions où la TB ou les infections fongiques sont endémiques ;
- souffrant d'affections sous-jacentes pouvant les prédisposer à une infection.

- Les patients doivent faire l'objet d'un dépistage de la TB avant de débuter le traitement.
- Un traitement anti-TB doit être débuté avant l'instauration du traitement par Litfulo chez les patients ayant fait l'objet d'un nouveau diagnostic de TB latente ou de TB latente non traitée antérieurement.
- Chez les patients à haut risque dont le test de TB latente est négatif, un traitement anti-TB doit toujours être envisagé avant l'instauration du traitement par Litfulo et un dépistage pendant le traitement doit être envisagé.
- Des cas de réactivation du virus de l'herpès ont été rapportés. En cas de survenue d'un zona, une interruption temporaire du traitement peut être envisagée jusqu'à la résolution de l'épisode.
- Un dépistage des hépatites virales doit être pratiqué conformément aux recommandations cliniques en vigueur avant l'instauration du traitement par Litfulo.
- Une surveillance de la réactivation d'une hépatite virale conformément aux recommandations cliniques en vigueur est recommandée pendant le traitement par Litfulo. En cas de preuve de réactivation, un hépatologue doit être consulté.

Vaccins :

- Aucune donnée n'est disponible sur la réponse à la vaccination chez les patients traités par Litfulo. L'utilisation de vaccins vivants atténués doit être évitée pendant ou juste avant le traitement par Litfulo. Avant d'instaurer le traitement par Litfulo, il est recommandé que les patients soient à jour de leurs vaccinations, notamment les vaccinations prophylactiques contre le zona recommandées avant un traitement immunosuppresseur, selon les modalités décrites dans les recommandations de vaccination en vigueur.
- Les vaccins vivants atténués (comme par exemple le ROR ou les vaccins contre la varicelle, la fièvre jaune) ne sont pas recommandés pendant le traitement par Litfulo ou juste avant l'instauration du traitement par Litfulo.

Évènements thromboemboliques, notamment thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire et thrombose artérielle :

- Des cas d'évènements thromboemboliques veineux et artériels, notamment de MACE, ont été rapportés chez les patients recevant Litfulo.
- Des évaluations de la sécurité à long terme de Litfulo sont en cours.
- Le ritlécitinib doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des facteurs de risque connus d'évènements thromboemboliques.
- Les risques et bénéfices d'un traitement par Litfulo doivent être pris en compte avant d'instaurer le traitement chez les patients.

En cas d'apparition de signes et de symptômes :

- Interrompre le traitement par Litfulo et évaluer rapidement les patients présentant une suspicion d'évènement thromboembolique.

Tumeurs Malignes :

- Des tumeurs malignes, notamment des cancers cutanés non mélanomateux (CCNM), ont été rapportées chez des patients recevant Litfulo.
- On dispose de données cliniques limitées pour évaluer la corrélation potentielle entre l'exposition à Litfulo et le développement de tumeurs malignes.
- Des évaluations de la sécurité à long terme sont en cours. Les risques et bénéfices du traitement par Litfulo doivent être pris en compte avant d'instaurer ou de poursuivre le traitement chez les patients atteints d'une tumeur maligne connue autre qu'un CCNM ou qu'un cancer du col de l'utérus traités avec succès.
- Un examen régulier de la peau est recommandé chez les patients présentant un risque accru de cancer cutané.

Évènements neurologiques :

- Une dystrophie axonale liée au ritlécitinib a été observée dans le cadre des études de toxicité chronique chez le chien Beagle à des expositions systémiques au moins 7,4 fois supérieures à l'exposition attendue chez les patients traités par Litfulo à la dose de 50 mg par jour. À une exposition systémique 33 fois supérieure à l'exposition attendue chez les patients traités par Litfulo à la dose de 50 mg par jour, la dystrophie axonale a été associée à une perte auditive neurosensorielle. Bien que ces effets aient été réversibles après l'arrêt de l'administration du ritlécitinib chez le chien, un risque pour les patients traités de manière chronique ne peut être totalement exclu.
- Les données cliniques disponibles n'ont pas montré d'effet sur les paramètres neurologiques et audiologiques.
- Le traitement par Litfulo doit être interrompu en cas de symptômes neurologiques inexpliqués.

Toxicité embryo-fœtale suite à une exposition *in utero* :

Il existe des données limitées sur l'utilisation de Litfulo chez la femme enceinte. Les études réalisées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction.

- Litfulo est contre-indiqué pendant la grossesse.
- Il faut conseiller aux femmes en âge de procréer d'utiliser une contraception efficace tout au long du traitement et jusqu'à un mois après l'administration de la dernière dose de Litfulo.
- Conseillez aux patientes d'informer immédiatement leur médecin si elles pensent être enceintes ou si la grossesse est confirmée.

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.
Déclarez immédiatement tout effet indésirable auprès de votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur https://signalement.social-sante.gouv.fr.

Les effets indésirables peuvent également être déclarés auprès de Pfizer : FRA.AEReporting@pfizer.com

Téléphone : 01 58 07 33 89 / Fax : 01 72 26 57 70.

Les documents de réduction du risque, notamment la Carte Patient sont disponibles sur le site de l'ANSM https://ansm.sante.fr/ et sur https://www.pfizer.fr/.

Pour accéder sur https://www.pfizer.fr aux espaces réservés aux professionnels de santé exerçant en France, vous devez au préalable créer un compte Pfizer en vous rendant sur ce site.

Pour accéder aux mentions légales du médicament suivez ce lien https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/litfulo-epar-product-information_fr.pdf ou flashez ce code.

Pour plus d'informations :

Si vous avez des questions, veuillez joindre le service d'information médicale de Pfizer au 01 58 07 34 40.

PP-LGF-FRA-0111 - Février 2026 - Pfizer, société par actions simplifiée au capital de 47 570 €. Siège social : 23-25 avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris. 433 623 550 RCS Paris. Locataire-gérant de Pfizer Holding France. TVA Intra : 73 433 623 550.