



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303149/2021
EMA/H/C/005183

Klisyri (*tirbanibulin*)

Общ преглед на Klisyri и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Klisyri и за какво се използва?

Klisyri е маз, използвана за лечение на възрастни с лека актинична кератоза на лицето и скалпа. Актиничната кератоза е преканцерозен, анормален растеж на кожата, който се развива след прекомерно излагане на слънчева светлина.

Klisyri съдържа активното вещество тирбанибулин (*tirbanibulin*). Предлага се под формата на сашета от 250 mg, всяко от които съдържа 2,5 mg тирбанибулин.

Как се използва Klisyri?

В продължение на пет последователни дни върху засегнатите области по лицето или скалпа се нанася тънък слой Klisyri веднъж дневно. Klisyri не трябва да се прилага при открити рани или нарушена кожа.

Повлияването на пациента от лечението трябва да се оцени около 8 седмици след началото на лечението. Ако актиничната кератоза не се е изчистила напълно към момента на оценката, трябва да се обмислят други възможности за лечение.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Klisyri вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Klisyri?

Активното вещество в Klisyri, тирбанибулин, действа, като пречи на деленето на клетките в образуването по кожата и производството на нови клетки. Той постига това, като се свързва с протеин, наречен „тубулин“, който е важен компонент на структурния „скелет“ на клетките (микротубули). В резултат на това се спира растежа на микротубулите, като по-специално предотвратява деленето на бързо растящите клетки и ги убива.

Тиранибулин блокира също така някои ензими, наречени тирозин кинази, които могат да участват в клетъчното делене.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Klisyri са установени в проучванията?

В две основни проучвания, всяко от които обхваща 351 пациенти с актинична кератоза на лицето и скалпа, е показано, че Klisyri е ефективен за изчистване на актиничната кератоза от засегнатите области на кожата. Пациентите прилагат Klisyri или плацебо (сляпо лечение) в засегнатите области в продължение на 5 дни и са оценени около 8 седмици (57 дни) след започване на лечението.

В първото проучване актиничната кератоза се изчиства напълно при 44 % от пациентите, приемащи Klisyri, в сравнение с 5 % от пациентите, приемащи плацебо. По сходен начин във второто проучване актиничната кератоза се изчиства напълно при 54 % от пациентите, приемащи Klisyri, в сравнение с 13 % от пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Klisyri?

Най-честите нежелани реакции при Klisyri (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са локални кожни реакции, включително еритем (зачервяване на кожата), образуване на люспи/лющене, образуване на крусти, оток и образуване на рани и язви.

Други нежелани реакции при Klisyri (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са мехури, пруритус (сърбеж) и болка на мястото на приложение.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Klisyri вижте листовката.

Защо Klisyri е разрешен за употреба в ЕС?

Две проучвания показват, че Klisyri е ефективен за изчистване на актиничната кератоза от засегнатата кожа на пациентите. Нежеланите реакции се считат за леки до умерени и са обратими. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Klisyri са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Klisyri?

След лечение в тригодишно проучване за безопасност фирмата, която предлага Klisyri, трябва да проучи риска от прерастване на актиничната кератоза в рак на кожата.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Klisyri, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Klisyri непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Klisyri, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Klisyri:

Допълнителна информация за Klisyri можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/klisyri.