



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/342745/2023
EMA/H/C/006025

Litfulo (*ritlecitinib*)

Общ преглед на Litfulo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Litfulo и за какво се използва?

Litfulo е лекарство, което се използва за лечение на възрастни и юноши на възраст над 12 години с тежка алоpecia areata, аутоимунно заболяване (заболяване, причинено от собствената защитна система на организма, атакуваща нормалната тъкан), причиняващо загуба на косата на скалпа или на други части от тялото.

Litfulo съдържа активното вещество ритлечитиниб (*ritlecitinib*).

Как се използва Litfulo?

Litfulo се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в диагностицирането и лечението на алоpecia areata.

Litfulo се предлага под формата на капсули, приемани през устата веднъж дневно. Лечението трябва да бъде прекъснато или спряно, ако пациентите изпитат сериозни инфекции или ниски нива на кръвните клетки. Лечението трябва да бъде прекратено, ако не се наблюдават подобрения след 36 седмици.

За повече информация относно употребата на Litfulo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Litfulo?

При хора с алоpecia areata имунната система атакува космените фоликули и предизвиква забавяне или спиране на растежа на косата, което води до загуба на коса. Активното вещество в Litfulo, ритлечитиниб, е имуносупресор (лекарство, което понижава дейността на имунната система). То действа, като блокира действието на определени ензими, наречени JAK3 и TEC кинази, които играят важна роля в процеса на възпаление. Като блокира тези ензими, ритлечитиниб намалява възпалението, което води до растеж на коса при хора с алоpecia areata.

Какви ползи от Litfulo са установени в проучванията?

Ползите от Litfulo са изследвани в основно проучване, обхващащо 718 възрастни и юноши на възраст над 12 години с тежка алоpecia areata, като 261 от тях са получили 50 mg Litfulo или

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



плацебо (сляпо лечение). Преди започване на лечението всички пациенти са имали повече от 50 % загуба на коса по скалпа. След 24 седмици на лечение симптомите на заболяването се подобряват при пациентите, получаващи Litfulo: 13 % от тях са били почти в ремисия, което означава, че са имали повече от 90 % покритие на косата по скалпа, а 23 % са имали покритие с коса над 80 %. Такива подобрения се наблюдават при 1,5 % от пациентите, приемащи плацебо. След 48 седмици 31 % от пациентите, приемащи Litfulo, са почти в ремисия. При задаване на въпроса дали алоpecia им се е подобрила, 49 % от пациентите, на които е прилаган Litfulo, заявяват, че състоянието им се е подобрило умерено или значително, в сравнение с 9 % от пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Litfulo?

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

Най-честите нежелани реакции при Litfulo (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват диария, акне, инфекции на горните дихателни пътища (носа и гърлото), уртикария (сърбящ обрив), обрив, фоликулит (възпаление на космените фоликули) и замаяност.

Litfulo не трябва да се прилага при пациенти с активни тежки инфекции, включително туберкулоза или тежки чернодробни проблеми. Лекарството не трябва да се използва и при бременни или кърмещи жени.

Защо Litfulo е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Litfulo е ефективен за лечение на тежка алоpecia ареата при възрастни и юноши и ползите се запазват с течение на времето. Въпреки че нежеланите реакции при Litfulo се считат за управляеми, съществуват неясноти по отношение на дългосрочната употреба поради ограничените данни. Въведени са няколко мерки за свеждане до минимум на рисковете, свързани с Litfulo.

Като се има предвид значителния растеж на коса по скалпа при пациенти с тежка форма на алоpecia ареата, Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Litfulo 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 Litfulo?

Фирмата, която предлага Litfulo, трябва да предостави обучителни материали за медицинските специалисти и пациентите с информация за безопасността на лекарството, по-специално по отношение на риска от инфекции, сърдечносъдови заболявания (заболявания, засягащи сърцето или кръвоносните съдове), рак, невротоксичност (увреждане на нервната система) и токсичност за нероденото бебе при експозиция по време на бременност.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Litfulo, 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 Litfulo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Litfulo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Litfulo:

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