EMADOC-1829012207-75138
EMEA/H/C/006727

Povofortay (*povorcitinib*)

Общ преглед на Povofortay на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Povofortay и за какво се използва?

Povofortay е лекарство, което се използва при възрастни за лечение на гноен хидраденит, известен също като акне инверса. Използва се за лечение на умерено до тежко активно заболяване, когато лечението с лекарство, известно като лечение с антитуморно-некротизиращ фактор (TNF), не е подействало достатъчно добре, не се понася или не може да се прилага.

Гнойният хидраденит е продължително възпалително състояние на кожата, което причинява развитие на болезнени възли (бучки) под кожата, особено в области, където има триене. Тези бучки могат да се възпалят и да образуват абсцеси (събиране на гной), което води до белези. С течение на времето те могат да се свързват, за да образуват фистулни ходове под кожата.

Povofortay съдържа активното вещество поворцитиниб (povorcitinib).

Как се използва Povofortay?

Лекарството се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в диагностицирането и лечението на гноен хидраденит.

Povofortay се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата веднъж дневно. Дозата зависи от сериозността на заболяването, от това колко добре функционира лечението и от риска за пациента от кръвни съсиреци, големи сърдечносъдови събития или проблеми с кръвообращението и рак. За възрастни на възраст 65 и повече години се препоръчва най-ниската доза.

Лекарят може да обмисли спиране на лечението, ако не е установена полза след 12 седмици.

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

Как действа Povofortay?

Активното вещество в Povofortay, поворцитиниб, действа чрез блокиране на действието на ензим (протеин), известен като Янус киназа 1. Този ензим участва във възпалението, което причинява

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

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

симптомите на гноен хидраденит. Като блокира действието му, поворцитиниб помага за намаляване на възпалението на кожата, като по този начин подобрява признаците и симптомите на заболяването.

Какви ползи от Povofortay са установени в проучванията?

В две основни проучвания, обхващащи общо 1 227 възрастни с умерена до тежка форма на гноен хидраденит, Povofortay е сравнен с плацебо (сляпо лечение). Проучванията включват 330 възрастни, при които анти-TNF терапията не действа достатъчно добре, не се понася или не се прилага.

Основната мярка за ефективност е делът на пациентите, при които има най-малко 50 % намаление на комбинирания брой абсцеси и възпалителни възли, без увеличение на броя на абсцесите или тунелите, след 12 седмици на лечение.

Когато резултатите от двете проучвания за възрастни, лекувани преди това с анти-TNF терапия, се разглеждат заедно, това подобрение се постига при около 39 % от пациентите, приемащи по-ниската доза Povofortay, и при 36 % от пациентите, приемащи по-високата доза. Това е сравнено с около 21% от възрастните, на които е приложено плацебо.

Проучванията, проведени с Povofortay, са описани по-подробно в доклада за оценка на лекарството.

Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Povofortay?

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

Най-честите нежелани реакции при Povofortay (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват инфекции на горните дихателни пътища (носа и гърлото) и акне.

Povofortay не трябва да се прилага при хора с активна (протичаща) системна (за цялото тяло) сериозна инфекция, включително активна туберкулоза. Също така не трябва да се използва по време на бременност или кърмене.

Povofortay трябва да се използва само ако няма подходящи алтернативи за лечение при пациенти на възраст 65 години или повече, при пациенти с анамнеза за сърдечносъдово заболяване (напр. инфаркт или инсулт) или с рискови фактори за такова заболяване (напр. настоящи или бивши дългосрочни пушачи), или при пациенти с повишен риск от рак (напр. пациенти, които имат рак или анамнеза за рак).

Защо Povofortay е разрешен за употреба в ЕС?

Povofortay намалява абсцесите и възпалителните възли без увеличаване на броя на абсцесите или фистулните ходове при възрастни с умерена до тежка форма на гноен хидраденит, при които лечението анти-TNF терапията не е подействала достатъчно добре, не се понася или не може да се прилага. Агенцията счита, че тези ефекти са значими при тази група пациенти, чието заболяване като цяло е по-трудно за лечение и които имат ограничени възможности за лечение. Профилът на безопасност на поворцитиниб е подобен на този на други лекарства, които блокират Янус киназите, и се счита, че може да се управлява с въведените мерки за свеждането им до минимум.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Povofortay са по-големи от рисковете и че Povofortay може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Фирмата, която предлага Povofortay, ще предостави образователни материали за здравните специалисти и пациентите. В материалите се обясняват рисковете от сериозни инфекции, херпес зостер, рак, сериозни проблеми със сърцето и кръвообращението и кръвни съсиреци, свързани с Povofortay, и мерките, използвани за управление на тези рискове. Материалите ще включват също напомняне, че Povofortay не трябва да се приема по време на бременност и че жените с детероден потенциал трябва да използват контрацепция (противозачатъчни средства) по време на лечението с Povofortay и в продължение на четири седмици след спиране на лечението.

Тези материали може да бъдат предоставени от националните компетентни органи на техните уебсайтове. Списъкът с националните регистри е достъпен на уебсайта на ЕМА.

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

Допълнителна информация за Povofortay:

Допълнителна информация за Povofortay, включително листовката и докладът за оценка, има на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/povofortay.

За да разберете дали лекарството се предлага във вашата държава, се свържете с националния компетентен орган.