



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Litfulo (*ritlecitinib*)

Přehled pro přípravek Litfulo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Litfulo a k čemu se používá?

Litfulo je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších se závažnou ložiskovou plešatostí (alopecia areata), což je autoimunitní onemocnění (onemocnění způsobené tím, že obranný systém těla napadá normální tkáň), které způsobuje ztrátu vlasů nebo ochlupení na jiných částech těla.

Přípravek Litfulo obsahuje léčivou látku ritlecitinib.

Jak se přípravek Litfulo používá?

Výdej přípravku Litfulo je vázán na lékařský předpis. Léčbu musí zahájit a dohlížet na ni lékař se zkušenostmi v diagnostice a léčbě onemocnění alopecia areata.

Přípravek Litfulo je dostupný ve formě tobolek užívaných ústy jednou denně. Pokud se u pacientů vyskytnou závažné infekce nebo nízké hladiny krvinek, léčba by měla být přerušena nebo ukončena. Nedojde-li po 36 týdnech ke zlepšení, léčba by měla být ukončena.

Více informací o používání přípravku Litfulo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Litfulo působí?

U osob s onemocněním alopecia areata napadá imunitní systém vlasové váčky a způsobuje zpomalení nebo úplné zastavení růstu vlasů a ochlupení, což vede k jejich ztrátě. Léčivá látka v přípravku Litfulo, ritlecitinib, je imunosupresivum (léčivo, které potlačuje aktivitu imunitního systému). Působí tak, že blokuje působení určitých enzymů zvaných kinázy JAK3 a TEC, které se významně podílejí na zánětu. Blokováním těchto enzymů ritlecitinib zmírňuje zánět, což u lidí s onemocněním alopecia areata umožňuje opětovný růst vlasů a ochlupení.

Jaké přínosy přípravku Litfulo byly prokázány v průběhu studií?

Přínosy přípravku Litfulo byly zkoumány v hlavní studii, do které bylo zařazeno 718 dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších se závažnou formou onemocnění alopecia areata, přičemž 261 z nich bylo podáváno buď 50 mg přípravku Litfulo, nebo placebo (neúčinný přípravek). U všech

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



pacientů došlo před zahájením léčby k více než 50% ztrátě vlasů. Po 24 týdnech léčby se u pacientů, kterým byl podáván přípravek Litfulo, příznaky onemocnění zlepšily: 13 % z nich bylo téměř v remisi, což znamená, že na pokožce hlavy měli více než 90% pokrytí vlasy, a 23 % z nich mělo více než 80% pokrytí vlasy. U pacientů, kterým bylo podáváno placebo, bylo takovéto zlepšení pozorováno u 1,5 % osob. Po 48 týdnech léčby došlo téměř k remisi u 31 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Litfulo. Na otázku, zda se jejich onemocnění alopecia areata zlepšilo, 49 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Litfulo, uvedlo, že se zlepšilo mírně nebo výrazně, přičemž stejně odpovědělo 9 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Litfulo?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Litfulo je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Litfulo (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou průjem, akné, infekce horních cest dýchacích (nosu a hrdla), kopřivka (svědivá vyrážka), vyrážka, folikulitida (zánět vlasových váčků) a závrať.

Přípravek Litfulo nesmějí užívat pacienti s aktivními závažnými infekcemi, včetně tuberkulózy, nebo s těžkou poruchou funkce jater. Přípravek dále nesmějí užívat těhotné nebo kojící ženy.

Na základě čeho byl přípravek Litfulo registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Litfulo je při závažné formě onemocnění alopecia areata u dospělých a dospívajících účinný a jeho přínosy přetrvávají i v průběhu času. Ačkoli jsou nežádoucí účinky přípravku Litfulo považovány za zvladatelné, z důvodu omezených údajů existují nejasnosti ohledně jeho dlouhodobého používání. Bylo přijato několik opatření k minimalizaci rizik spojených s přípravkem Litfulo.

Vzhledem k významu opětovného růstu vlasů pro pacienty se závažným onemocněním alopecia areata Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Litfulo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Litfulo?

Společnost, která přípravek Litfulo dodává na trh, musí zdravotnickým pracovníkům a pacientům poskytnout edukační materiály s informacemi o jeho bezpečnosti, zvláště s ohledem na riziko infekcí, kardiovaskulárních onemocnění (onemocnění postihujících srdce nebo krevní cévy), nádorových onemocnění, neurotoxicity (poškození nervového systému) a toxicity pro nenarozené dítě při expozici během těhotenství.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Litfulo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Litfulo průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Litfulo jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Litfulo

Další informace o přípravku Litfulo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/litfulo.