



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/100087/2023
EMA/H/C/005896

Hyftor (*sirolimus*)

En oversigt over Hyftor, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Hyftor, og hvad anvendes det til?

Hyftor er et lægemiddel, der anvendes til behandling af godartede (ikke-kankrøse) hudtumorer i ansigtet (ansigtsangiofibroma), der skyldes den genetiske sygdom tuberøs sklerose-kompleks. Det anvendes til voksne og børn på 6 år og derover.

Tuberøs sklerose-kompleks er sjælden, og Hyftor blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 23. august 2017. Yderligere oplysninger om lægemidler til sjældne sygdomme findes på EMA's [websted](#).

Hyftor er et "hybridlægemiddel". Det vil sige, at det svarer til et "referencelægemiddel", der indeholder det samme aktive stof, men Hyftor gives på en anden måde. Mens referencelægemidlet Rapamune gives gennem munden (tabletter eller væske til at drikke), fås Hyftor som gel til påføring på huden.

Hyftor indeholder det aktive stof sirolimus.

Hvordan anvendes Hyftor?

Hyftor fås kun på recept og udleveres som en gel, der påføres to gange dagligt på de områder i ansigtet, der er ramt af angiofibroma. Behandlingen bør stoppes efter 12 uger, hvis der ikke ses nogen virkning.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Hyftor, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Hyftor?

Det vides ikke nøjagtigt, hvordan Hyftor virker ved ansigtsangiofibroma, som skyldes tuberøs sklerose-kompleks. Det aktive stof i Hyftor, sirolimus, virker ved at blokere et enzym kaldet mTOR (det mæmmale mål for rapamycin). Dette enzym er med til at kontrollere celledelingen og har en øget aktivitet i tumorceller hos patienter med tuberøs sklerose-kompleks. Ved at blokere mTOR forhindrer sirolimus kræftcellerne i at dele sig, hvilket forventes at reducere væksten af hudtumorer, der er forbundet med sygdommen.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Hyftor?

Et hovedstudie med deltagelse af voksne og børn på 6 år og derover med ansigtsangiofibroma, der skyldes tuberøs sklerose-kompleks, har vist, at Hyftor er effektivt til at forbedre ansigtsangiofibroma. Efter 12 uger var ansigtsangiofibromernes størrelse og rødme bedret eller betydeligt bedret hos 18 ud af 30 patienter (60 %), der fik Hyftor, mod ingen af de 32 patienter (0 %), der fik placebo (virkningsløs behandling).

Hvilke risici er der forbundet med Hyftor?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Hyftor fremgår af indlægssedlen.

De hyppigste bivirkninger ved Hyftor (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er irritation på påføringsstedet, tør hud, akne og kløe.

Hvorfor er Hyftor godkendt i EU?

Hyftor har vist sig at bedre størrelsen og rødmen af ansigtsangiofibroma, der skyldes tuberøs sklerose-kompleks, hos voksne og børn på 6 år og derover, hvilket anses for at være en relevant fordel. Lægemidlets sikkerhedsprofil anses for at være acceptabel. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Hyftor opvejer risiciene, og det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Hyftor?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Hyftor.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Hyftor løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Hyftor vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Hyftor

Yderligere information om Hyftor findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hyftor.