



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Klisyri (*tirbanibulin*)

Oversigt over Klisyri, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Klisyri, og hvad anvendes det til?

Klisyri er en salve, der anvendes til behandling af voksne med let aktinisk keratose i ansigtet og hovedbunden. Aktinisk keratose er en unormal hudvækst, der er et forstadium til kræft og udvikles efter overdreven udsættelse for sollys.

Klisyri indeholder det aktive stof tirbanibulin. Det fås som breve på 250 mg, der hvert indeholder 2,5 mg tirbanibulin.

Hvordan anvendes Klisyri?

Et tyndt lag Klisyri påføres de berørte områder i ansigtet eller hovedbunden én gang dagligt i fem dage i træk. Klisyri må ikke anvendes på åbne sår eller beskadiget hud.

Patientens respons på behandlingen bør evalueres ca. 8 uger efter behandlingsstart. Hvis den aktiniske keratose ikke er helt forsvundet på evalueringstidspunktet, bør andre behandlingsmuligheder overvejes.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Klisyri, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Klisyri?

Det aktive stof i Klisyri, tirbanibulin, virker ved at forhindre cellerne i hudvæksten i at dele sig og danne nye celler. Det gør det ved at binde sig til proteinet tubulin, som er en vigtig komponent i cellernes strukturelle "skelet" (mikrotubuli). Denne binding forhindrer mikrotubulerne i at vokse, hvilket navnlig forhindrer de hurtigvoksende celler i at dele sig og får dem til at dø.

Tirbanibulin blokerer også visse enzymer kaldet tyrosinkinaser, der kan medvirke til celledelingen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Klisyri?

To hovedstudier, der hvert omfattede 351 patienter med aktinisk keratose i ansigtet og hovedbunden, viste, at Klisyri var effektivt til at fjerne aktinisk keratose fra de berørte hudområder. Patienterne

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



smurte enten Klisyri eller placebo (en uvirksom behandling) på de berørte områder i 5 dage og blev evalueret ca. 8 uger (57 dage) efter behandlingens start.

I det første studie forsvandt den aktiniske keratose helt hos 44 % af de patienter, der brugte Klisyri, sammenholdt med 5 % af dem, der brugte placebo. Tilsvarende forsvandt den aktiniske keratose i det andet studie helt hos 54 % af de patienter, der brugte Klisyri, sammenholdt med 13 % af de patienter, der brugte placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Klisyri?

De hyppigste bivirkninger ved Klisyri (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er lokale hudreaktioner, herunder rødme af huden (erytem), afskalning/skældannelse, skorpedannelse, hævelse og dannelse af (åbne) sår.

Andre bivirkninger ved Klisyri (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er blærer, kløe og smerter på påføringsstedet.

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

Hvorfor er Klisyri godkendt i EU?

To studier viste, at Klisyri var effektivt til at fjerne aktinisk keratose fra den berørte hud på patienterne. Bivirkningerne blev anset for lette til moderate og var forbigående. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Klisyri opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

Virksomheden, der markedsfører Klisyri, skal undersøge risikoen for, at aktinisk keratose udvikler sig til hudkræft efter behandling i et 3-årigt sikkerhedsstudie.

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

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

Andre oplysninger om Klisyri

Yderligere information om Klisyri findes på agenturets websted under:

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