



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Litfulo (*ritlecitinib*)

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

Hvad er Litfulo, og hvad anvendes det til?

Litfulo er et lægemiddel, der anvendes til at behandle voksne og unge over 12 år med svær alopecia areata, en autoimmun sygdom (en sygdom, hvor kroppens eget forsvarssystem angriber normalt væv), som medfører hårtab i hovedbunden eller på andre dele af kroppen.

Litfulo indeholder det aktive stof ritlecitinib.

Hvordan anvendes Litfulo?

Litfulo fås kun på recept, og behandling skal indledes og overvåges af en læge med erfaring inden for diagnosticering og behandling af alopecia areata.

Litfulo findes som kapsler, der tages gennem munden én gang dagligt. Behandling bør afbrydes eller stoppes, hvis patienten oplever alvorlige infektioner eller lavt indhold af blodceller. Behandling bør stoppes, hvis der ikke ses forbedringer efter 36 uger.

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

Hvordan virker Litfulo?

Hos personer med alopecia areata angriber immunforsvaret hårfolliklerne, hvilket sinker eller helt standser hårvæksten og resulterer i hårtab. Det aktive stof i Litfulo, ritlecitinib, er et immunosuppressivt stof (et lægemiddel, der undertrykker immunforsvarets aktivitet). Det virker ved at begrænse aktiviteten af visse enzymer kaldet JAK3- og TEC-kinaser, som spiller en vigtig rolle ved betændelsestilstande. Ved at blokere disse enzymer mindsker ritlecitinib betændelseslignende tilstande, hvilket fører til fornyet hårvækst hos personer med alopecia areata.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Litfulo?

Fordelene ved Litfulo blev undersøgt i et hovedstudie blandt 718 voksne og unge over 12 år med svær alopecia areata, hvoraf 261 fik 50 mg Litfulo eller placebo (en uvirksom behandling). Alle patienter havde mere end 50 % hårtab i hovedbunden, inden de påbegyndte behandlingen. Efter 24 ugers behandling var sygdomssymptomerne forbedret hos de patienter, der fik Litfulo: 13 % af dem var tæt

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



på remission, dvs. havde mere end 90 % hårdækning i hovedbunden. 23 % havde mere end 80 % hårdækning. Sådanne forbedringer sås hos 1,5 % af de patienter, der fik placebo. Efter 48 uger var 31 % af de patienter, der fik Litfulo, tæt på remission. Adspurgt om, hvorvidt deres alopecia var forbedret, angav 49 % af de patienter, der fik Litfulo, at deres tilstand var moderat eller væsentligt forbedret, mod 9 % af de patienter, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Litfulo?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Litfulo (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er diarré, akne, infektioner i de øvre luftveje (næse og hals), urticaria (kløende udslæt), udslæt, folliculitis (betændelse i hårsækkene) og svimmelhed.

Litfulo må ikke anvendes hos patienter med aktive alvorlige infektioner, herunder tuberkulose, eller svære leverproblemer. Lægemidlet må heller ikke anvendes hos kvinder, der er gravide eller ammer.

Hvorfor er Litfulo godkendt i EU?

Litfulo viste sig at være egnet til at behandle svær alopecia areata hos voksne og unge, og fordelene blev fastholdt over tid. Selv om bivirkningerne ved Litfulo anses for at være håndterbare, er der usikkerhed om anvendelsen på lang sigt, på grund af begrænsede data. Der er truffet en række foranstaltninger for at minimere de risici, der er forbundet med Litfulo.

I betragtning af, hvor vigtig fornyet hårvækst i hovedbunden er for patienter med svær alopecia areata, konkluderede Det Europæiske Lægemiddelagentur, at fordelene ved Litfulo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Litfulo anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Litfulo, skal udlevere oplysningsmateriale til sundhedspersoner og patienter med information om lægemidlets sikkerhed, navnlig om risikoen for infektioner, hjerte-kar-sygdomme, kræft, neurotoksicitet (skader på nervesystemet) og toksicitet for ufødte børn ved eksponering under graviditet.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Litfulo anvendes sikkert og effektivt.

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

Øvrig information om Litfulo

Yderligere information om Litfulo findes på agenturets websted:

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