



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hyftor (*Sirolimus*)

Übersicht über Hyftor und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Hyftor und wofür wird es angewendet?

Hyftor ist ein Arzneimittel zur Behandlung von gutartigen (nicht krebserzeugenden) Hauttumoren im Gesicht (faziales Angiofibrom), die durch eine genetische Erkrankung namens tuberöse Sklerosekomplex verursacht werden. Es wird bei Erwachsenen und Kindern ab sechs Jahren angewendet.

Tuberöse Sklerose ist selten, und Hyftor wurde am 23. August 2017 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Hyftor ist ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass es mit einem Referenzarzneimittel vergleichbar ist, das denselben Wirkstoff enthält; Hyftor wird allerdings auf andere Art gegeben. Während das Referenzarzneimittel Rapamune oral angewendet wird (Tabletten oder eine Flüssigkeit zum Trinken), ist Hyftor als Gel zum Auftragen auf die Haut erhältlich.

Hyftor enthält den Wirkstoff Sirolimus.

Wie wird Hyftor angewendet?

Hyftor ist nur auf ärztliche Verschreibung und als Gel erhältlich, das zweimal täglich auf die von Angiofibrom betroffenen Gesichtsflecken aufgetragen wird. Falls keine Wirkung auftritt, sollte die Behandlung nach 12 Wochen abgebrochen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Hyftor entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Hyftor?

Die Art und Weise, in der Hyftor bei facialem Angiofibrom aufgrund eines tuberösen Sklerosekomplexes wirkt, ist nicht vollständig geklärt. Der Wirkstoff von Hyftor, Sirolimus, blockiert ein Enzym, das als „Ziel des Rapamycins im Säugetier“ (mTOR) bezeichnet wird. Dieses Enzym ist an der Kontrolle der Zellteilung beteiligt und hat eine erhöhte Aktivität in Tumorzellen bei Patienten mit tuberöser Sklerose. Durch die Blockierung von mTOR verhindert Sirolimus die Teilung der Tumorzellen, was das Wachstum der mit der Krankheit verbundenen Hauttumore verringern dürfte.

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



Welchen Nutzen hat Hyftor in den Studien gezeigt?

Eine Hauptstudie mit Erwachsenen und Kindern ab sechs Jahren mit facialem Angiofibrom aufgrund eines tuberösen Sklerosekomplexes hat ergeben, dass Hyftor bei der Linderung von facialen Angiofibromen wirksam ist. Nach 12 Wochen besserten sich die Größe und die Rötung von facialen Angiofibromen bei 18 von 30 Patienten (60 %), die Hyftor anwendeten, bzw. besserte sich deutlich, verglichen mit keinem der 32 Patienten (0 %), die ein Placebo-Gel (Scheinbehandlung) anwendeten.

Welche Risiken sind mit Hyftor verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Hyftor berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Hyftor (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Reizungen an der Applikationsstelle, trockene Haut, Akne und Pruritus (Juckreiz).

Warum wurde Hyftor in der EU zugelassen?

Hyftor verbesserte nachweislich Größe und Rötung des facialen Angiofibroms aufgrund eines tuberösen Sklerosekomplexes bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren, was als relevanter Nutzen betrachtet wird. Das Sicherheitsprofil des Arzneimittels wird als annehmbar erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Hyftor gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Hyftor ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Hyftor, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Hyftor kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Hyftor werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Hyftor

Weitere Informationen zu Hyftor finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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