



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Klisyri (*Tirbanibulin*)

Übersicht über Klisyri und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Klisyri und wofür wird es angewendet?

Klisyri ist eine Salbe zur Behandlung von Erwachsenen mit leichter aktinischer Keratose im Gesicht und auf der Kopfhaut. Bei aktinischen Keratosen handelt es sich um präkanzeröse, anormale Hautwucherungen nach zu starker Sonnenbelastung.

Klisyri enthält den Wirkstoff Tirbanibulin. Es ist als 250-mg-Beutel mit je 2,5 mg Tirbanibulin erhältlich.

Wie wird Klisyri angewendet?

Eine dünne Schicht Klisyri wird einmal täglich an fünf aufeinanderfolgenden Tagen auf die betroffenen Bereiche im Gesicht oder auf der Kopfhaut aufgetragen. Klisyri darf nicht auf offene Wunden oder verletzte Haut aufgetragen werden.

Das Ansprechen des Patienten auf die Behandlung sollte etwa 8 Wochen nach Beginn der Behandlung beurteilt werden. Wenn die aktinische Keratose zum Zeitpunkt der Beurteilung nicht vollständig geheilt ist, sollten andere Behandlungsoptionen in Betracht gezogen werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Klisyri entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Klisyri?

Der Wirkstoff in Klisyri, Tirbanibulin, wirkt, indem er das Wachstum von Zellen in den Hautwucherungen daran hindert, sich zu teilen und neue Zellen zu bilden. Dazu bindet es an ein Protein namens Tubulin, das ein wichtiger Bestandteil des Zellgerüsts (Mikrotubuli) ist. Diese Anlagerung stoppt das Wachstum der Mikrotubuli, wodurch insbesondere die rasch wachsenden Zellen an der Teilung gehindert werden und absterben.

Tirbanibulin hemmt zudem bestimmte Enzyme, die Tyrosinkinasen genannt werden und an der Zellteilung beteiligt sein können.

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 Klisyri in den Studien gezeigt?

Zwei Hauptstudien, an denen jeweils 351 Patienten mit aktinischer Keratose im Gesicht und auf der Kopfhaut teilnahmen, zeigten, dass Klisyri bei der Abheilung aktinischer Keratose aus den betroffenen Hautbereichen wirksam war. Die Patienten trugen 5 Tage lang entweder Klisyri oder Placebo (eine Scheinbehandlung) auf die betroffenen Bereiche auf und wurden etwa 8 Wochen (57 Tage) nach Beginn der Behandlung untersucht.

In der ersten Studie heilte die aktinische Keratose bei 44 % der Patienten unter Klisyri vollständig ab, verglichen mit 5 % der Patienten unter Placebo. In der zweiten Studie heilte die aktinische Keratose bei 54 % der Patienten unter Klisyri vollständig ab, verglichen mit 13 % der Patienten unter Placebo.

Welche Risiken sind mit Klisyri verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Klisyri (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind lokale Hautreaktionen, darunter Erythem (Hautrötung), Abblättern/Schuppung, Krustenbildung, Schwellung und Bildung von wunden Stellen und Geschwüren.

Weitere Nebenwirkungen von Klisyri (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Bläschen, Pruritus (Juckreiz) und Schmerzen an der Anwendungsstelle.

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

Warum wurde Klisyri in der EU zugelassen?

Zwei Studien zeigten, dass Klisyri bei der Abheilung aktinischer Keratosen aus der betroffenen Haut der Patienten wirksam war. Die Nebenwirkungen wurden als leicht bis mittelschwer betrachtet und waren reversibel. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Klisyri gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Das Unternehmen, das Klisyri in Verkehr bringt, muss das Risiko einer aktinischen Keratose, die nach einer Behandlung zu Hautkrebs fortschreitet, in einer 3-jährigen Sicherheitsstudie untersuchen.

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

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

Weitere Informationen über Klisyri

Weitere Informationen über Klisyri finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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