



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Litfulo (*Ritlecitinib*)

Übersicht über Litfulo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Litfulo und wofür wird es angewendet?

Litfulo ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren mit schwerer Alopecia areata angewendet wird, einer Autoimmunerkrankung (einer Erkrankung, die durch das körpereigene Abwehrsystem verursacht wird und normales Gewebe angreift), die zu einem Haarausfall auf der Kopfhaut oder anderen Körperteilen führt.

Litfulo enthält den Wirkstoff Ritlecitinib.

Wie wird Litfulo angewendet?

Litfulo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem in der Diagnose und Behandlung von Alopecia areata erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Litfulo ist als Kapseln zum Einnehmen einmal täglich erhältlich. Die Behandlung sollte unterbrochen oder abgesetzt werden, wenn bei den Patienten schwere Infektionen auftreten oder die Anzahl der Blutzellen niedrig ist. Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn nach 36 Wochen keine Besserung der Symptome festgestellt wird.

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

Wie wirkt Litfulo?

Bei Personen mit Alopecia areata greift das Immunsystem die Haarfollikel an und führt dazu, dass das Haarwachstum verlangsamt oder ganz gestoppt wird, was zu Haarausfall führt. Der Wirkstoff in Litfulo, Ritlecitinib, ist ein Immunsuppressivum (ein Arzneimittel, das die Aktivität des Immunsystems verringert). Es wirkt, indem die Wirkung bestimmter Enzyme, die sogenannten JAK3- und TEC-Kinasen, die bei der Entzündung eine wichtige Rolle spielen, blockiert wird. Durch das Blockieren dieser Enzyme verringert Ritlecitinib die Entzündung und ermöglicht das Nachwachsen der Haare bei Menschen mit Alopecia areata.

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 Litfulo in den Studien gezeigt?

Der Nutzen von Litfulo wurde in einer Hauptstudie untersucht, an der 718 Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren mit schwerer Alopecia areata teilnahmen, wobei 261 von ihnen 50 mg Litfulo oder Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten. Alle Patienten hatten vor Beginn der Behandlung einen Haarverlust von mehr als 50 % auf der Kopfhaut. Nach 24-wöchiger Behandlung verbesserten sich die Krankheitssymptome bei Patienten, die Litfulo erhielten: 13 % von ihnen befanden sich in einer nahezu vollständigen Remission, was bedeutet, dass sie eine Haardichte von mehr als 90 % auf ihrer Kopfhaut aufwiesen; 23 % wiesen eine Haardichte von mehr als 80 % auf. Diese Verbesserungen wurden bei 1,5 % der Patienten beobachtet, die Placebo erhielten. Nach 48 Wochen befanden sich 31 % der mit Litfulo behandelten Patienten in einer nahezu vollständigen Remission. Auf die Frage, ob sich ihre Alopezie verbessert hatte, gaben 49 % der mit Litfulo behandelten Patienten an, dass sich ihre Erkrankung mäßig oder stark verbessert hatte, verglichen mit 9 % der Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Litfulo verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Litfulo (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Durchfall, Akne, Infektionen der oberen Atemwege (Nase und Rachen), Urtikaria (juckender Ausschlag), Hautausschlag, Follikulitis (Entzündung der Haarfollikel) und Schwindel.

Litfulo darf nicht bei Patienten mit aktiven schweren Infektionen, einschließlich Tuberkulose, oder schweren Leberproblemen angewendet werden. Das Arzneimittel darf auch nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen angewendet werden.

Warum wurde Litfulo in der EU zugelassen?

Litfulo erwies sich bei der Behandlung von schwerer Alopecia areata bei Erwachsenen und Jugendlichen als wirksam, und der Nutzen blieb im Laufe der Zeit erhalten. Obwohl die Nebenwirkungen von Litfulo als beherrschbar angesehen werden, bestehen aufgrund der begrenzten Daten Unsicherheiten in Bezug auf die Langzeitanwendung. Es wurden mehrere Maßnahmen zur Minimierung der mit Litfulo verbundenen Risiken ergriffen.

Angesichts der Bedeutung des Nachwachsens der Kopfhauthaare für Patienten mit schwerer Alopecia areata gelangte die Europäische Arzneimittel-Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Litfulo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Das Unternehmen, das Litfulo in Verkehr bringt, muss Angehörigen der Heilberufe und Patienten Schulungsmaterialien mit Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels zur Verfügung stellen, insbesondere in Bezug auf das Risiko von Infektionen, kardiovaskulären Erkrankungen (Erkrankungen des Herzens oder der Blutgefäße), Krebs, Neurotoxizität (Schädigung des Nervensystems) und Toxizität für das ungeborene Kind bei Exposition während der Schwangerschaft.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Litfulo, 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 Litfulo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Litfulo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Litfulo

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

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