



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Klisyri (*tirbanibulin*)

Ανασκόπηση του Klisyri και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Klisyri και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Klisyri είναι αλοιφή η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με ήπια ακτινική κεράτωση στο πρόσωπο και το τριχωτό της κεφαλής. Η ακτινική κεράτωση είναι προκαρκινική, μη φυσιολογική ανάπτυξη του δέρματος που εμφανίζεται μετά από υπερβολική έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία.

Το Klisyri περιέχει τη δραστική ουσία tirbanibulin. Διατίθεται υπό μορφή φακελίσκων των 250 mg, καθένας από τους οποίους περιέχει 2,5 mg tirbanibulin.

Πώς χρησιμοποιείται το Klisyri;

Ένα λεπτό στρώμα Klisyri εφαρμόζεται στις προσβεβλημένες περιοχές του προσώπου ή του τριχωτού της κεφαλής μία φορά την ημέρα επί πέντε διαδοχικές ημέρες. Το Klisyri δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε ανοικτές πληγές ή σε σκασμένο δέρμα.

Η ανταπόκριση του ασθενούς στη θεραπεία πρέπει να αξιολογείται περίπου 8 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας. Εάν η ακτινική κεράτωση δεν έχει εξαλειφθεί πλήρως τη στιγμή της αξιολόγησης, θα πρέπει να εξεταστούν άλλες θεραπευτικές επιλογές.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Klisyri, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Klisyri;

Η δραστική ουσία του Klisyri, η tirbanibulin, εμποδίζει τα κύτταρα της δερματικής έπαρσης από τη διαίρεση και τη δημιουργία νέων κυττάρων. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω της προσκόλλησής της δραστικής ουσίας σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται τουβουλίνη, η οποία αποτελεί σημαντικό συστατικό του δομικού «σκελετού» (μικροσωληνίσκοι) των κυττάρων. Αυτή η προσκόλληση εμποδίζει την ανάπτυξη των μικροσωληνίσκων, προλαμβάνοντας ιδίως τη διαίρεση των ταχέως αναπτυσσόμενων κυττάρων με αποτέλεσμα τη νέκρωσή τους.

Η tirbanibulin αναστέλλει επίσης τη δράση ορισμένων ενζύμων που ονομάζονται τυροσινικές κινάσες και τα οποία μπορούν να συμμετέχουν στην κυτταρική διαίρεση.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Klisyri σύμφωνα με τις μελέτες;

Δύο κύριες μελέτες, στις οποίες μετείχαν 351 ασθενείς με ακτινική κεράτωση στο πρόσωπο και στο τριχωτό της κεφαλής, κατέδειξαν ότι το Klisyri ήταν αποτελεσματικό στην κάθαρση της ακτινικής κεράτωσης από τις προσβεβλημένες περιοχές του δέρματος. Οι ασθενείς ακολούθησαν θεραπεία είτε με Klisyri είτε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στις προσβεβλημένες περιοχές επί 5 ημέρες και αξιολογήθηκαν περίπου 8 εβδομάδες (57 ημέρες) μετά την έναρξη της θεραπείας.

Στην πρώτη μελέτη, η ακτινική κεράτωση υποχώρησε πλήρως στο 44 % των ασθενών που έλαβαν Klisyri σε σύγκριση με το 5 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Ομοίως, στη δεύτερη μελέτη, η ακτινική κεράτωση υποχώρησε πλήρως στο 54 % των ασθενών που έλαβαν Klisyri σε σύγκριση με το 13 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Klisyri;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Klisyri (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι τοπικές δερματικές αντιδράσεις, όπως ερύθημα (ερυθρότητα του δέρματος), φολιδωση/απολέπιση, εφελκίδα, οίδημα και δημιουργία ανοιχτών πληγών και εξέλκωση.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Klisyri (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι φλύκταινες, κνησμός (φαγούρα) και πόνος στο σημείο εφαρμογής.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Klisyri περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Klisyri στην ΕΕ;

Δύο μελέτες κατέδειξαν ότι το Klisyri ήταν αποτελεσματικό στην κάθαρση της ακτινικής κεράτωσης από το προσβεβλημένο δέρμα των ασθενών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρήθηκαν ήπιες έως μέτριες και ήταν αναστρέψιμες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Klisyri υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Klisyri;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Klisyri οφείλει να διερευνήσει τον κίνδυνο να εξελιχθεί η ακτινική κεράτωση σε καρκίνο του δέρματος μετά τη θεραπεία, στο πλαίσιο τριετούς μελέτης για την ασφάλεια.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Klisyri.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Klisyri τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Klisyri θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Klisyri

Περισσότερες πληροφορίες για το Klisyri διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/klisyri.