



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Litfulo (ριτλεσιτινίμμη)

Ανασκόπηση του Litfulo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Litfulo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Litfulo είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας άνω των 12 ετών με σοβαρή γυροειδή αλωπεκία, μια αυτοάνοση νόσο (νόσος που προκαλείται από το αμυντικό σύστημα του οργανισμού και προσβάλλει τους φυσιολογικούς ιστούς) η οποία προκαλεί τριχόπτωση του τριχωτού της κεφαλής ή άλλων μερών του σώματος.

Το Litfulo περιέχει τη δραστική ουσία ριτλεσιτινίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Litfulo;

Το Litfulo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της γυροειδούς αλωπεκίας.

Το Litfulo διατίθεται υπό μορφή καψακίων που λαμβάνονται από το στόμα μία φορά την ημέρα. Εάν οι ασθενείς εμφανίσουν σοβαρές λοιμώξεις ή χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίων, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται προσωρινά ή οριστικά. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται εάν δεν παρατηρηθεί καμία βελτίωση μετά από 36 εβδομάδες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Litfulo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Litfulo;

Σε άτομα με γυροειδή αλωπεκία, το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στους θύλακες των μαλλιών και προκαλεί επιβράδυνση ή πλήρη εξασθένηση της τριχοφυΐας, με αποτέλεσμα την απώλεια τριχών. Η δραστική ουσία του Litfulo, η ριτλεσιτινίμμη, είναι ανοσοκατασταλτικός παράγοντας (φάρμακο που μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος). Δρα αναστέλλοντας τη δράση ορισμένων ενζύμων που ονομάζονται κινάσες JAK3 και TEC και διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στη φλεγμονή. Αναστέλλοντας τη δράση των ενζύμων αυτών, η ριτλεσιτινίμμη μειώνει τη φλεγμονή, επιτρέποντας την αναγέννηση των τριχών σε άτομα με αλωπεκία.

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 Litfulo σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα οφέλη του Litfulo διερευνήθηκαν σε μια βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 718 ενήλικες και έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών με σοβαρή αλωπεκία, εκ των οποίων 261 έλαβαν 50 mg Litfulo ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Όλοι οι ασθενείς είχαν τριχόπτωση άνω του 50% στο τριχωτό της κεφαλής πριν από την έναρξη της θεραπείας. Μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας, τα συμπτώματα της νόσου βελτιώθηκαν στους ασθενείς που έλαβαν Litfulo: Το 13% των ασθενών αυτών είχαν σχεδόν πλήρη ύφεση των συμπτωμάτων, το οποίο σημαίνει ότι είχαν περισσότερο από το 90% κάλυψη της τριχοφυΐας στο τριχωτό της κεφαλής, και το 23% είχαν περισσότερο από το 80% κάλυψη του τριχωτού της κεφαλής. Τέτοιες βελτιώσεις παρατηρήθηκαν στο 1,5 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Μετά από 48 εβδομάδες, το 31 % των ασθενών που έλαβαν Litfulo είχαν σχεδόν πλήρη ύφεση των συμπτωμάτων. Όταν ερωτήθηκαν αν η αλωπεκία τους είχε βελτιωθεί, το 49 % των ασθενών που έλαβαν Litfulo δήλωσαν ότι η πάθησή τους είχε παρουσιάσει μέτρια ή σημαντική βελτίωση, σε σύγκριση με το 9 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Litfulo;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Litfulo περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Litfulo (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι διάρροια, ακμή, λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (μύτη και λαιμός), κνίδωση (δερματικό εξάνθημα που συνοδεύεται από κνησμό), εξάνθημα, θυλακίτιδα (φλεγμονή των θυλάκων μαλλιών) και ζάλη.

Το Litfulo δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργές σοβαρές λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης, ή με σοβαρά ηπατικά προβλήματα. Το φάρμακο δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Litfulo στην ΕΕ;

Το Litfulo αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία της σοβαρής γυροειδούς αλωπεκίας σε ενήλικες και εφήβους και τα οφέλη διατηρήθηκαν με την πάροδο του χρόνου. Παρόλο που οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Litfulo θεωρούνται αντιμετωπίσιμες, υπάρχουν αβεβαιότητες σχετικά με τη μακροχρόνια χρήση λόγω των περιορισμένων δεδομένων. Έχουν ληφθεί διάφορα μέτρα για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων που συνδέονται με το Litfulo.

Επειδή είναι σημαντικό να αναγεννηθούν οι τρίχες του τριχωτού της κεφαλής για τους ασθενείς με σοβαρή γυροειδή αλωπεκία, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Litfulo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Litfulo πρέπει να παρέχει εκπαιδευτικό υλικό στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στους ασθενείς με πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου, ιδίως όσον αφορά τον κίνδυνο λοιμώξεων, καρδιαγγειακών παθήσεων (παθήσεις που προσβάλλουν την καρδιά ή τα αιμοφόρα αγγεία), τον καρκίνο, τη νευροτοξικότητα (βλάβη στο νευρικό σύστημα) και την τοξικότητα στο έμβρυο που έχει εκτεθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν, επίσης, 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 Litfulo.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Litfulo

Περισσότερες πληροφορίες για το Litfulo διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/litfulo.