EMADOC-1829012207-75138
EMEA/H/C/006727

Povofortay (*ποβορσιτινίμπη*)

Ανασκόπηση του Povofortay σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Povofortay και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Povofortay είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία της διαπυητικής ιδρωταδενίτιδας, γνωστής επίσης και ως ανάστροφη ακμή. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ενεργού μέτριας έως βαριάς νόσου όταν η θεραπεία με αναστολείς του παράγοντα νέκρωσης όγκων (TNF) δεν είναι αρκετά αποτελεσματική, δεν είναι ανεκτή ή δεν μπορεί να χορηγηθεί.

Η διαπυητική ιδρωταδενίτιδα είναι μια χρόνια φλεγμονώδης δερματική πάθηση που προκαλεί την ανάπτυξη επώδυνων οζιδίων (εξογκώματα) κάτω από το δέρμα, ιδίως σε περιοχές όπου το δέρμα τρίβεται. Τα οζίδια μπορεί να παρουσιάσουν φλεγμονή και να σχηματίσουν αποστήματα (συγκεντρώσεις πύου) με αποτέλεσμα τη δημιουργία ουλών. Με την πάροδο του χρόνου, μπορούν να συνδεθούν και να σχηματίσουν συρίγγια (υποδόρια κανάλια.

Το Povofortay περιέχει τη δραστική ουσία ποβορσιτινίμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Povofortay;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά και να επιβλέπεται από γιατρό με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία της διαπυητικής ιδρωταδενίτιδας.

Το Povofortay διατίθεται υπό μορφή δισκίων που λαμβάνονται από το στόμα μία φορά την ημέρα. Η δόση εξαρτάται από τη σοβαρότητα της πάθησης, την αποτελεσματικότητα της θεραπείας και τον κίνδυνο που διατρέχει ο ασθενής για σχηματισμό θρόμβων, την εμφάνιση σοβαρών καρδιακών προβλημάτων ή προβλημάτων στην κυκλοφορία του αίματος και καρκίνου. Για τους ενήλικες ηλικίας 65 ετών και άνω συνιστάται η χαμηλότερη δόση.

Ο γιατρός μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας εάν δεν έχει διαπιστωθεί όφελος μετά από 12 εβδομάδες.

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

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

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Πώς δρα το Povofortay;

Η δραστική ουσία του Povofortay, η ποβορσιτινίμπη, δρα αναστέλλοντας τη δράση ενός ενζύμου (πρωτεΐνης) που είναι γνωστό ως κινάση Janus 1. Το εν λόγω ένζυμο συμμετέχει στη δημιουργία φλεγμονής η οποία προκαλεί τα συμπτώματα της διαπυητικής ιδρωταδενίτιδας. Αναστέλλοντας τη δραστηριότητά του, η ποβορσιτινίμπη συμβάλλει στη μείωση της φλεγμονής του δέρματος, βελτιώνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Povofortay σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε δύο βασικές μελέτες, στις οποίες μετείχαν συνολικά 1.227 ενήλικες με μέτρια έως βαριά διαπυητική ιδρωταδενίτιδα, το Povofortay συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Στις μελέτες μετείχαν 330 ενήλικες στους οποίους η θεραπεία με αντι-TNF δεν ήταν αρκετά αποτελεσματική, δεν ήταν ανεκτή ή δεν μπορούσε να χορηγηθεί.

Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών που παρουσίασαν μείωση κατά τουλάχιστον 50% του συνδυασμένου αριθμού αποστημάτων και φλεγμονωδών οζιδίων, χωρίς αύξηση του αριθμού των αποστημάτων ή συριγγίων, έπειτα από 12 εβδομάδες θεραπείας.

Όταν εξετάστηκαν συνολικά τα αποτελέσματα αμφότερων των μελετών για τους ενήλικες που είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία με αντι-TNF, περίπου το 39% των ασθενών που έλαβαν τη χαμηλότερη δόση Povofortay και το 36% των ασθενών που έλαβαν την υψηλότερη δόση πέτυχαν αυτή τη βελτίωση, έναντι ποσοστού περίπου 21% των ενηλίκων που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Οι μελέτες που πραγματοποιήθηκαν για το Povofortay περιγράφονται λεπτομερέστερα στην έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Povofortay;

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

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Povofortay (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι λοιμώξεις της άνω αναπνευστικής οδού (μύτη και φάρυγγας) και ακμή.

Το Povofortay δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με ενεργή σοβαρή συστηματική (η οποία επηρεάζει ολόκληρο τον οργανισμό) λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης της ενεργού φυματίωσης. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή του θηλασμού.

Το Povofortay πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω, σε ασθενείς με ιστορικό καρδιαγγειακής νόσου (όπως καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο) ή με παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση τέτοιας νόσου (όπως νυν ή πρώην μακροχρόνιοι καπνιστές), ή σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο καρκίνου (π.χ. ασθενείς με καρκίνο ή ιστορικό καρκίνου).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Povofortay στην ΕΕ;

Το Povofortay μείωσε τα αποστήματα και τα φλεγμονώδη οζίδια χωρίς αύξηση του αριθμού των αποστημάτων ή των συριγγίων σε ενήλικες με μέτρια έως βαριά διαπυητική ιδρωταδενίτιδα για τους οποίους η θεραπεία με αντι-TNF δεν ήταν επαρκώς αποτελεσματική, δεν ήταν ανεκτή ή δεν ήταν δυνατή η χορήγησή της. Ο Οργανισμός έκρινε ότι οι επιδράσεις αυτές ήταν σημαντικές για τη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών των οποίων η νόσος ήταν γενικά δυσκολότερο να θεραπευτεί και οι οποίοι είχαν περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές. Η εικόνα ασφάλειας της ποβορσιτινίμπης ήταν παρόμοια με την

εικόνα ασφάλειας άλλων φαρμάκων που αναστέλλουν τη δράση των κινασών Janus και θεωρείται διαχειρίσιμη με τα μέτρα που έχουν ληφθεί για την ελαχιστοποίηση των εν λόγω επιδράσεων.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Povofortay 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 Povofortay;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Povofortay θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στους ασθενείς. Το υλικό εξηγεί τους κινδύνους για την εμφάνιση σοβαρών λοιμώξεων, έρπητα ζωστήρα, καρκίνου, σοβαρών καρδιακών προβλημάτων και προβλημάτων στην κυκλοφορία του αίματος καθώς και θρόμβων που συνδέονται με το Povofortay, καθώς και τα μέτρα που χρησιμοποιούνται για τη διαχείριση αυτών των κινδύνων. Το υλικό θα περιλαμβάνει επίσης υπενθύμιση ότι το Povofortay δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και ότι οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Povofortay και για τέσσερις εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Το υλικό αυτό θα διατίθεται από τις εθνικές αρμόδιες αρχές στον δικτυακό τους τόπο. Κατάλογος των εθνικών αποθετηρίων διατίθεται στον δικτυακό τόπο του EMA.

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 Povofortay.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Povofortay

Περισσότερες πληροφορίες για το Povofortay, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/povofortay.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου αυτού στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την εθνική αρμόδια αρχή.