EMA/100087/2023
EMEA/H/C/005896

Hyftor (*sirolimus*)

Ħarsa ġenerali lejn Hyftor u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Hyftor u għal xiex jintuża?

Hyftor huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' tumuri tal-ġilda beninni (mhux kanċerużi) fuq il-wiċċ (anġjofibroma tal-wiċċ) li huma kkawżati minn marda ġenetika msejħa kumpless ta' sklerożi tuberuża. Jintuża f'adulti u fi tfal minn 6 snin 'il fuq.

Il-kumpless tal-isklerożi tuberuża huwa rari, u Hyftor ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fit-23 ta' Awwissu 2017. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab fuq is-sit web tal-EMA.

Hyftor huwa "mediċina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "mediċina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva, iżda Hyftor jingħata b'mod differenti. Filwaqt li l-mediċina ta' referenza, Rapamune, tingħata mill-ħalq (pilloli jew likwidu biex jinxtorob), Hyftor jiġi bħala ġell li għandu jiġi applikat fuq il-ġilda.

Hyftor fih is-sustanza attiva sirolimus.

Kif jintuża Hyftor?

Hyftor jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u huwa disponibbli bħala ġell li jiġi applikat darbtejn kuljum fuq il-partijiet tal-wiċċ affettwati minn anġjofibroma. It-trattament għandu jitwaqqaf wara 12-il ġimgħa jekk ma jkun hemm l-ebda effett.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Hyftor, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Hyftor?

Il-mod li bih Hyftor jaħdem f'anġjofibroma tal-wiċċ minħabba kumpless ta' sklerożi tuberuża mhuwiex mifhum għal kollox. Is-sustanza attiva ta' Hyftor, is-sirolimus, taħdem billi timblokka enzima msejħa "mira mammifera tar-rapamiċina" (mTOR). Din l-enzima hija involuta fil-kontroll tad-diviżjoni taċ-ċelloli u żiedet l-attività fiċ-ċelloli tat-tumur f'pazjenti bil-kumpless ta' sklerożi tuberuża. Billi timblokka l-mTOR, is-sirolimus twaqqaf liċ-ċelloli tat-tumur milli jinqasmu, u dan mistenni jnaqqas it-tkabbir ta' tumuri tal-ġilda assoċjati mal-marda.

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, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Hyftor li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni li involva adulti u tfal li għandhom minn 6 snin 'il fuq b'anġjofibroma tal-wiċċ minħabba kumpless ta' sklerożi tuberuża wera li Hyftor huwa effettiv fit-titjib ta' anġjofibroma tal-wiċċ. Wara 12-il ġimgħa, id-daqs u l-ħmura tal-anġjofibroma tal-wiċċ tjiebu jew tjiebu ħafna fi 18 minn 30 pazjent (60 %) li użaw Hyftor meta mqabbla ma' ħadd mit-32 pazjent (0 %) li użaw ġell plaċebo (trattament fint).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Hyftor?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Hyftor, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Hyftor (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu irritazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni, ġilda xotta, akne u prurite (ħakk).

Għaliex Hyftor ġie awtorizzat fl-UE?

Hyftor intwera li jtejjeb id-daqs u l-ħmura ta' anġjofibroma tal-wiċċ minħabba kumpless ta' sklerożi tuberuża f'adulti u tfal li għandhom 6 snin jew aktar, li huma kkunsidrati bħala benefiċċji rilevanti. Il-profil tas-sigurtà tal-mediċina huwa kkunsidrat aċċettabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għalhekk iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Hyftor huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Hyftor?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Hyftor.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Hyftor hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'Hyftor huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Hyftor

Aktar informazzjoni dwar Hyftor tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hyftor.