



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Klisyri (*tirbanibuliini*)

Yleistiedot Klisyristä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Klisyri on ja mihin sitä käytetään?

Klisyri on voide, jota käytetään aikuisten lievän aktiivisen keratoosin hoitoon kasvoilla ja päänahassa. Aktiivinen keratoosi on syövän esiaste, liiallisesta auringolle altistumisesta aiheutuva poikkeava ihomuutos.

Klisyriin vaikuttava aine on tirbanibuliini. Sitä on saatavana 250 mg:n annospusseissa, jotka sisältävät 2,5 mg tirbanibuliinia.

Miten Klisyriä käytetään?

Ohut kerros Klisyriä levitetään kasvojen tai päänahan hoidettavalle alueelle kerran vuorokaudessa viiden peräkkäisen päivän ajan. Klisyriä ei saa levittää avohaavoihin tai rikkoutuneelle iholle.

Potilaan hoitovastetta on arvioitava noin kahdeksan viikkoa hoidon aloittamisen jälkeen. Jos aktiivinen keratoosi ei ole arviointiajankohtana parantunut täysin, on harkittava muita hoitovaihtoehtoja.

Valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Klisyriin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Klisyri vaikuttaa?

Klisyriin vaikuttava aine, tirbanibuliini, vaikuttaa estämällä ihon kasvusolujen jakautumista ja uusien solujen muodostumista. Se kiinnittyy tubuliiniksi kutsuttuun proteiiniin, joka on tärkeä osa solujen rakenteellista tukirankaa (mikrotubulia). Tämä kiinnittyminen estää mikrotubulusten kasvun, estää erityisesti nopeasti kasvavien solujen jakautumisen ja johtaa niiden kuolemaan.

Tirbanibuliini estää myös tiettyjä entsyymejä, tyrosiinkinaseja, jotka voivat osallistua solujen jakautumiseen.

Mitä hyötyä Klisyristä on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 351 kasvojen ja päänahan aktiivista keratoosia sairastavaa potilasta, osoitettiin, että Klisyri paransi tehokkaasti aktiivisen keratoosin hoidettavalta

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



ihoalueelta. Potilaat levittivät joko Klisyriä tai lumelääkettä hoidetuille alueille viiden päivän ajan, ja heidät tutkittiin noin 8 viikon (57 päivän) kuluttua hoidon aloittamisesta.

Ensimmäisessä tutkimuksessa aktiivinen keratoosi parantui täysin 44 prosentilla Klisyriä saaneista potilaista ja 5 prosentilla lumelääkettä saaneista potilaista. Vastaavasti toisessa tutkimuksessa aktiivinen keratoosi parantui täysin 54 prosentilla Klisyriä saaneista potilaista ja 13 prosentilla lumelääkettä saaneista potilaista.

Mitä riskejä Klisyriin liittyy?

Klisyriin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat paikalliset ihoreaktiot, mukaan lukien eryteema (ihon punoitus), hilseily, karstoittuminen, turvotus sekä haavaumien muodostuminen.

Muita Klisyriin haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat rakkulat, kutina ja kipu käyttökohdassa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Klisyriin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Klisyri on hyväksytty EU:ssa?

Kahdessa tutkimuksessa osoitettiin, että Klisyri oli tehokas potilaiden ihon aktiivisen keratoosin hoidossa. Haittavaikutuksia pidettiin lievinä tai kohtalaisina, ja ne olivat parantuvia. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Klisyriin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Klisyriin turvallinen ja tehokas käyttö?

Klisyriä markkinoivan yhtiön on tutkittava kolmivuotisessa turvallisuustutkimuksessa aktiivisen keratoosin ihosyöväksi kehittymisen riskiä hoidon jälkeen.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Klisyriin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Klisyriin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Klisyristä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Klisyristä

Lisää tietoa Klisyristä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa:

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