



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Klisyri (*tirbanibulin*)

Pregled informacija o lijeku Klisyri i zašto je odobren u EU-u

### Što je Klisyri i za što se koristi?

Klisyri je mast za liječenje odraslih osoba s blagom aktiničkom keratozom na licu i vlasištu. Aktinička keratoza je abnormalna izraslina na koži koja prethodi razvoju raka, a nastaje nakon prekomjerne izloženosti sunčevom svjetlu.

Klisyri sadrži djelatnu tvar tirbanibulin. Dostupan je u vrećicama od 250 mg, od kojih svaka sadrži 2,5 mg tirbanibulina.

### Kako se Klisyri primjenjuje?

Tanki sloj lijeka Klisyri nanosi se na zahvaćena područja na licu ili vlasištu jednom dnevno tijekom pet uzastopnih dana. Klisyri se ne smije primjenjivati na otvorene rane ili oštećenu kožu.

Reakciju bolesnika na liječenje treba procijeniti otprilike osam tjedana nakon početka liječenja. Ako aktinička keratoza nije u potpunosti nestala u vrijeme procjene, potrebno je razmotriti druge mogućnosti liječenja.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Klisyri pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Klisyri?

Djelatna tvar lijeka Klisyri, tirbanibulin, djeluje zaustavljanjem diobe i stvaranja novih stanica kožne izrasline. To čini vezivanjem na bjelančevinu naziva tubulin, koja je važan sastavni dio strukturnog „kostura“ stanica (mikrotubula). Tim vezivanjem zaustavlja se rast mikrotubula, što posebno sprječava diobu brzorastućih stanica i uzrokuje njihovo odumiranje.

Tirbanibulin također blokira određene enzime naziva tirozin kinaze, koji mogu biti uključeni u diobu stanica.

### Koje su koristi od lijeka Klisyri utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima, s po 351 bolesnikom s aktiničkom keratozom na licu i vlasištu, utvrđeno je da je lijek Klisyri bio učinkovit u uklanjanju aktiničke keratoze sa zahvaćenih područja

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



kože. Bolesnici su primjenjivali Klisyri ili placebo (prividno liječenje) na zahvaćenim područjima tijekom pet dana te su ocijenjeni otprilike osam tjedana (57 dana) nakon početka terapije.

U prvom ispitivanju aktinička keratoza potpuno se povukla u 44 % bolesnika koji su primjenjivali lijek Klisyri, u usporedbi s 5 % bolesnika koji su uzimali placebo. Slično tome, u drugom ispitivanju aktinička keratoza potpuno se povukla u 54 % bolesnika koji su uzimali lijek Klisyri, u usporedbi s 13 % bolesnika koji su uzimali placebo.

### **Koji su rizici povezani s lijekom Klisyri?**

Najčešće nuspojave lijeka Klisyri (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) su lokalne kožne reakcije, uključujući eritem (crvenilo kože), ljuštenje/perutanje, kraste, oticanje te stvaranje rana i čireva.

Ostale nuspojave lijeka Klisyri (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu plikovi, svrbež (pruritus) i bol na mjestu primjene.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Klisyri potražite u uputi o lijeku.

### **Zašto je lijek Klisyri odobren u EU-u?**

U dvama ispitivanjima utvrđeno je da je lijek Klisyri bio učinkovit u uklanjanju aktiničke keratoze sa zahvaćene kože bolesnika. Smatra se da su nuspojave blage do umjerene te da su prolazne. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Klisyri nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

### **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Klisyri?**

Tvrtka koja stavlja lijek Klisyri u promet mora istražiti rizik od razvoja raka kože zbog aktiničke keratoze nakon terapije u trogodišnjem ispitivanju sigurnosti primjene.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Klisyri također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Klisyri kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Klisyri pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

### **Ostale informacije o lijeku Klisyri**

Više informacija o lijeku Klisyri dostupno je na službenim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/klisyri](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/klisyri).