



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Klisyri (*tirbanibulina*)

Sintesi di Klisyri e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è Klisyri e per cosa si usa?**

Klisyri è un unguento usato negli adulti per trattare la cheratosi attinica lieve su viso e cuoio capelluto. La cheratosi attinica è un'anomala escrescenza precancerosa della cute, che si sviluppa a seguito di un'eccessiva esposizione ai raggi solari.

Klisyri contiene il principio attivo tirbanibulina. È disponibile in bustine da 250 mg, contenenti ciascuna 2,5 mg di tirbanibulina.

### **Come si usa Klisyri?**

Uno strato sottile di Klisyri viene applicato sull'area interessata del viso o del cuoio capelluto una volta al giorno per cinque giorni consecutivi. Klisyri non deve essere applicato su ferite aperte o cute danneggiata.

La risposta del paziente al trattamento deve essere valutata circa 8 settimane dopo l'inizio del trattamento. Se al momento della valutazione la cheratosi attinica non è guarita completamente, è necessario prendere in considerazione altre opzioni di trattamento.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Klisyri, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### **Come agisce Klisyri?**

Il principio attivo di Klisyri, tirbanibulina, agisce impedendo alle cellule contenute nell'escrescenza della cute di dividersi e creare nuove cellule. Agisce legandosi a una proteina detta tubulina, che è un componente importante dello "scheletro" strutturale delle cellule (microtubuli). Questo legame blocca la crescita dei microtubuli, impedendo in particolare la divisione delle cellule a crescita rapida e provocandone la morte.

Tirbanibulina blocca anche alcuni enzimi denominati tirosin-chinasi, che possono essere coinvolti nella divisione cellulare.

---

**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



## **Quali benefici di Klisyri sono stati evidenziati negli studi?**

Due studi principali, ciascuno condotto su 351 pazienti affetti da cheratosi attinica sul viso e sul cuoio capelluto, hanno dimostrato l'efficacia di Klisyri nell'eliminare la cheratosi attinica dalle aree cutanee interessate. I pazienti hanno applicato Klisyri o placebo (un trattamento fittizio) sulle aree interessate per 5 giorni e sono stati valutati circa 8 settimane (57 giorni) dopo l'inizio del trattamento.

Nel primo studio, la cheratosi attinica è stata eliminata completamente nel 44 % dei pazienti trattati con Klisyri rispetto al 5 % di quelli trattati con placebo. Analogamente, nel secondo studio, la cheratosi attinica è stata eliminata completamente nel 54 % dei pazienti trattati con Klisyri rispetto al 13 % di quelli che hanno ricevuto placebo.

## **Quali sono i rischi associati a Klisyri?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Klisyri (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono reazioni cutanee locali, tra cui eritema (arrossamento cutaneo), esfoliazione/desquamazione, formazione di croste, gonfiore e formazione di piaghe e ulcere.

Altri effetti indesiderati di Klisyri (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono vesciche, prurito e dolore nella sede di applicazione.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Klisyri, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Klisyri è autorizzato nell'UE?**

Due studi hanno dimostrato che Klisyri è efficace nell'eliminare la cheratosi attinica dalla cute interessata dei pazienti. Gli effetti indesiderati sono stati considerati da lievi a moderati e sono stati reversibili. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Klisyri sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Klisyri?**

La ditta che commercializza Klisyri deve indagare il rischio di progressione della cheratosi attinica in cancro della cute dopo il trattamento in uno studio di sicurezza della durata di tre anni.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Klisyri sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Klisyri sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Klisyri sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Klisyri**

Ulteriori informazioni su Klisyri sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/klisyri](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/klisyri).