



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/342745/2023
EMA/H/C/006025

Litfulo (*ritlecitinib*)

Información general sobre Litfulo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Litfulo y para qué se utiliza?

Litfulo es un medicamento que se utiliza para tratar a adultos y adolescentes mayores de 12 años con alopecia areata grave, una enfermedad autoinmune (una enfermedad causada por el propio sistema de defensa del organismo que ataca el tejido normal) que provoca la pérdida del cabello del cuero cabelludo o de otras partes del cuerpo.

Litfulo contiene el principio activo ritlecitinib.

¿Cómo se usa Litfulo?

Litfulo solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisararlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la alopecia areata.

Litfulo se presenta en cápsulas que se toman por vía oral una vez al día. El tratamiento deberá interrumpirse o suspenderse si los pacientes presentan infecciones graves o niveles bajos de células sanguíneas. El tratamiento debe interrumpirse si no se observan mejoras al cabo de 36 semanas.

Si desea más información sobre el uso de Litfulo, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Litfulo?

En las personas con alopecia areata, el sistema inmunológico ataca los folículos pilosos y hace que el crecimiento del cabello se ralentice o se detenga por completo, lo que conduce a la pérdida de cabello. El principio activo de Litfulo, el ritlecitinib, es un inmunosupresor (un medicamento que reduce la actividad del sistema inmunitario). Actúa bloqueando la acción de determinadas enzimas denominadas cinasas JAK3 y TEC, que desempeñan un papel importante en la inflamación. Al bloquear estas enzimas, el ritlecitinib reduce la inflamación, lo que permite el restablecimiento del cabello en las personas con alopecia areata.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Litfulo en los estudios realizados?

Los beneficios de Litfulo se investigaron en un estudio principal en el que participaron 718 adultos y adolescentes de más de 12 años con alopecia areata grave, a 261 de los cuales se les administró 50 mg de Litfulo o un placebo (un tratamiento ficticio). Todos los pacientes presentaban más del 50 % de caída del cabello en el cuero cabelludo antes de iniciar el tratamiento. Al cabo de 24 semanas de tratamiento, los síntomas de la enfermedad mejoraron en los pacientes a los que se administró Litfulo: El 13 % se encontraban en una remisión cercana, lo que significa que tenían una cobertura de pelo superior al 90 % en su cuero cabelludo y el 23 % una cobertura de pelo superior al 80 %. Estas mejoras se observaron en el 1,5 % de los pacientes que recibieron placebo. Al cabo de 48 semanas, el 31 % de los pacientes a los que se administró Litfulo se encontraban cerca de la remisión. Cuando se les preguntó si la alopecia había mejorado, el 49 % de los pacientes a los que se administró Litfulo afirmaron que su enfermedad había mejorado de forma moderada o considerable, en comparación con el 9 % de los pacientes a los que se administró placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Litfulo?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Litfulo se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Litfulo (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son diarrea, acné, infecciones de las vías respiratorias superiores (nariz y garganta), infecciones, urticaria (erupción con picor), erupción cutánea, foliculitis (inflamación de los folículos pilosos) y mareos.

No debe utilizarse en pacientes con infecciones graves activas, incluida la tuberculosis, o problemas hepáticos graves. El medicamento tampoco debe administrarse durante el embarazo o la lactancia.

¿Por qué se ha autorizado Litfulo en la UE?

Se demostró la eficacia de Litfulo en el tratamiento de la alopecia areata grave en adultos y adolescentes, y los beneficios se mantuvieron a lo largo del tiempo. Aunque los efectos adversos de Litfulo se consideran controlables, existen incertidumbres sobre el uso a largo plazo debido a la escasez de datos. Se han adoptado varias medidas para minimizar los riesgos asociados a Litfulo.

Dada la importancia de la recuperación del pelo del cuero cabelludo para los pacientes con alopecia areata grave, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Litfulo son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Litfulo?

La compañía que comercializa Litfulo debe proporcionar material educativo a los profesionales sanitarios y a los pacientes con información sobre la seguridad del medicamento, en particular en lo que se refiere al riesgo de infecciones, afecciones cardiovasculares (enfermedades que afectan al corazón o a los vasos sanguíneos), cáncer, neurotoxicidad (daño al sistema nervioso) y toxicidad para el feto al estar expuesto durante el embarazo.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Litfulo se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Litfulo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Litfulo se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Litfulo

Puede encontrar información adicional sobre Litfulo en la página web de la Agencia:

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