



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Litfulo (*ritletsitiniib*)

Ülevaade ravimist Litfulo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Litfulo ja milleks seda kasutatakse?

Litfulo on ravim, mida kasutatakse raske areaatalopeedsiaga (laigulise juuksetusega) täiskasvanute ja üle 12-aastaste noorukite raviks. Areaatalopeedsia on autoimmuunhaigus (haigus, mida põhjustab organismi kaitsesüsteem, mis ründab normaalseid kudesid), mis põhjustab juuste väljalangemist peanahal või karvakadu teiste kehaosadel.

Litfulo sisaldab toimeainena ritletsitiniibi.

Kuidas Litfulot kasutatakse?

Litfulo on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima areaatalopeedsia diagnoosimises ja ravis kogenud arst.

Litfulot turustatakse suukaudsete kapslitena, mida võetakse üks kord ööpäevas. Kui patsiendil tekivad rasked infektsioonid või vererakkude vähesus, tuleb ravi katkestada või lõpetada. Ravi tuleb lõpetada, kui 36 nädala jooksul ei ole paranemist märgata.

Lisateavet Litfulo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Litfulo toimib?

Areaatalopeedsiaga patsientidel ründab immuunsüsteem karvanääpse ja aeglustab või peatab täielikult karvakasvu, põhjustades juuste väljalangemist. Litfulo toimeaine ritletsitiniib on immunosuppressant (immuunsüsteemi aktiivsust vähendav ravim). See blokeerib teatud ensüümide – JAK3- ja TEC-kinaaside – toime. Nendel ensüümidel on oluline roll põletikus. Neid ensüüme blokeerides vähendab ritletsitiniib põletikku, võimaldades areaatalopeedsiaga inimestel juuste taaskasvu.

Mis on uuringute põhjal Litfulo kasulikkus?

Litfulo kasulikkust uuriti põhiuuringus, milles osales 718 raske alopeedsiaga täiskasvanut ja üle 12-aastast noorukit, kellest 261 said 50 mg Litfulot või platseebot (näiv ravim). Kõigil patsientidel oli enne ravi alustamist peanaha juuksetus üle 50%. Pärast 24-nädalast ravi leevenesid Litfulot kasutanud patsientidel haiguse sümptomid: 13% neist oli peaaegu remissioonis, mis tähendab, et nende peanaha juustega kaetus oli üle 90%, ning 23%-l oli see üle 80%. Sellist paranemist täheldati 1,5%-l

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



platseebot saanud patsientidest. 48 nädala järel oli peaaegu remissioonis 31% Litfulot kasutanud patsientidest. Kui küsiti, kas nende alopeetsia oli muutunud paremaks, teatas 49% Litfulot kasutanud patsientidest, et nende seisund oli paranenud mõõdukalt või oluliselt, võrreldes 9%-ga platseeborühmas.

Mis on Litfulo riskid?

Litfulo kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Litfulo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus, akne, ülemiste hingamisteede (nina-neelu-) infektsioonid, urtikaaria ehk nõgeslööve (sügelev lööve), lööve, follikuliit (karvanääpsupõletik) ja peapööritus.

Litfulot ei tohi kasutada patsiendid, kellel on aktiivsed rasked infektsioonid, sealhulgas tuberkuloos, või rasked maksaprobleemid. Ravimit ei tohi kasutada ka rasedad või imetavad naised.

Miks Litfulo ELis heaks kiideti?

Litfulo oli tõendatult efektiivne raske areaatalopeetsia ravis täiskasvanutel ja noorukitel ning kasulikkus säilis aja jooksul. Kuigi Litfulo kõrvalnähte peetakse hallatavaks, esineb piiratud andmete tõttu määramatusi seoses pikaajalise kasutamisega. Litfuloga seotud riskide minimeerimiseks on võetud mitu meetet.

Arvestades juuste taaskasvu tähtsust raske areaatalopeetsiaga patsientidel, otsustas Euroopa Ravimiamet, et Litfulo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Litfulo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Litfulo turustaja peab andma tervishoiutöötajatele ja patsientidele teabematerjalid ravimi ohutuse kohta, eelkõige seoses infektsioonide, kardiovaskulaarhaiguste (südame- või veresoonte haigused), vähi, neurotoksilisuse (närvisüsteemi kahjustuse) ja lootele avalduva rasedusaegse toksilisuse riskiga.

Litfulo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Litfulo kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Litfulo oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Litfulo kohta

Lisateave Litfulo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/litfulo.