EMADOC-1829012207-75138
EMEA/H/C/006727

Povofortay (*povortsitiniib*)

Lihtne ülevaade ravimist Povofortay ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Povofortay ja milleks seda kasutatakse?

Povofortay on ravim, mida kasutatakse hidradeniidi (mädase higinäärmepõletiku) raviks täiskasvanutel. Seda kasutatakse mõõduka kuni raske aktiivse haiguse raviks, kui ravi tuumorinekroosifaktori (TNF) vastase ravimiga ei ole toiminud piisavalt hästi, patsient ei talu seda või seda ei saa kasutada.

Hidradeniit on pikaajaline põletikuline nahahaigus, mis põhjustab valulike nahaaluste sõlmede (kühmude) teket, eriti kohtades, kus nahk kokkupuutel hõõrdub. Need sõlmed võivad muutuda põletikuliseks ja põhjustada abstsesse (mädakoldeid) ning naha armistumist. Aja jooksul võivad neist moodustuda nahaalused tunnelid.

Povofortay sisaldab toimeainet povortsitiniibi.

Kuidas Povofortayd kasutatakse?

Povofortay on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima hidradeniidi diagnoosimises ja ravis kogenud arst.

Povofortayd turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas. Annus sõltub seisundi raskusest, ravi efektiivsusest ning patsiendi trombide, raskete südame- või vereringeprobleemide ja vähi riskist. 65-aastastel ja vanematel täiskasvanutel soovitatakse kasutada väikseimat annust.

Arst võib kaaluda ravi lõpetamist, kui 12 nädala pärast ei ole ravi olnud kasulik.

Lisateavet Povofortay kasutamise kohta saate pakendi infolehelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Povofortay toimib?

Povofortay toimeaine povortsitiniib blokeerib ensüümi (valgu) Janus-kinaasi 1 toime. See ensüüm osaleb põletikuprotsessis, mis põhjustab hidradeniidi sümptomeid. Selle toimet blokeerides aitab povortsitiniib vähendada nahapõletikku, leevendades nii haiguse nähte ja sümptomeid.

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

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Mis on uuringute põhjal Povofortay kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales kokku 1227 mõõduka kuni raske hidradeniidiga täiskasvanut, võrreldi Povofortayd platseeboga (näiv ravim). Uuringutes osales 330 täiskasvanut, kellel TNF-vastane ravi ei toiminud piisavalt hästi, kes seda ei talunud või kellele see ei sobinud.

Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide osakaal, kellel 12-nädalase ravi järel vähenes abstsesside ja põletikuliste sõlmede koguarv vähemalt 50%, kuid abstsesside või tunnelite arv ei suurenenud.

Koondades varem TNF-vastast ravi saanud täiskasvanute tulemused mõlemast uuringust, täheldati sellist paranemist ligikaudu 39%-l Povofortay väiksemat annust saanud patsientidest ja 36%-l suuremat annust saanud patsientidest. Sama näitaja saavutas ligikaudu 21% platseebot saanud täiskasvnutest.

Povofortayga tehtud uuringuid kirjeldatakse täpsemalt ravimi hindamisaruandes.

Mis on Povofortay kõrvalnähud ja piirangud?

Povofortay kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Povofortay kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10st) on näiteks ülemiste hingamisteede (nina ja kurgu) infektsioonid ja akne.

Povofortayd ei tohi kasutada inimesed, kellel on aktiivne (jätkuv) süsteemne (kogu organismi hõlmav) raske infektsioon, sealhulgas aktiivne tuberkuloos. Samuti ei tohi seda kasutada raseduse ega imetamise ajal.

Povofortayd tohib kasutada 65-aastastel ja vanematel patsientidel, südame-veresoonkonna haiguste (nt südameinfarkti või insuldi) anamneesiga patsientidel või sellise haiguse riskiteguritega patsientidel (nt praegused või varasemad pikaajalised suitsetajad) või suurenenud vähiriskiga patsientidel (nt patsiendid, kellel on või oli vähk) ainult juhul, kui sobivad alternatiivsed ravimid ei ole kättesaadavad.

Miks Povofortay ELis heaks kiideti?

Povofortay vähendas abstsesse ja põletikulisi sõlmi ilma abstsesside või tunnelite arvu suurenemiseta mõõduka kuni raske hidradeniidiga täiskasvanutel, kellel TNF-vastane ravi ei olnud piisavalt toiminud, kes seda ei talunud või kellele see ei sobinud. Amet leidis, et selline toime on oluline selles piiratud ravivõimalustega patsiendirühmas, kelle haigust on üldiselt raskem ravida. Povortsitiniibi ohutusprofiil oli sarnane teiste Janus-kinaase blokeerivate ravimite ohutusprofiiliga ja seda peetakse kehtivate riskivähendusmeetmetega hallatavaks.

Euroopa Ravimiamet otsustas seepärast, et Povofortay kasulikkus on suurem kui selle riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Povofortay turustaja edastab tervishoiutöötajatele ja patsientidele teabematerjalid. Nendes selgitatakse Povofortayga seotud raskete infektsioonide, vöötohatise, vähi, raskete südame- ja vereringeprobleemide ja trombide riske ning nende riskide ohjamismeetmeid. Teabematerjalid sisaldavad ka meeldetuletust, et Povofortayd ei tohi kasutada raseduse ajal ning rasestumisvõimelised naised peavad Povofortayga tehtava ravi ajal ja 4 nädalat pärast ravi lõppu kasutama rasestumisvastaseid vahendeid.

Riiklikud pädevad asutused võivad avaldada need materjalid oma veebilehel. Riiklike andmehoidlate loetelu on EMA veebilehel.

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

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

Muu teave Povofortay kohta

Povofortay lisateave, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/povofortay.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust riikliku pädeva asutusega.