



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Litfulo (*ritlesitinibi*)

Yleistiedot Litfulo-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Litfulo on ja mihin sitä käytetään?

Litfulo on lääke, jolla hoidetaan aikuisia ja yli 12-vuotiaita nuoria, joilla on vaikea pälvikalju (alopecia areata). Se on autoimmuunisairaus (sairaus, jonka aiheuttaa kehon oma puolustusjärjestelmä hyökkäämällä normaalia kudosta vastaan), joka aiheuttaa hiustenlähtöä tai karvanlähtöä muissa kehon osissa.

Litfulon vaikuttava aine on ritlesitinibi.

Miten Litfuloa käytetään?

Litfuloa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta pälvikaljun diagnosoinnista ja hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Litfuloa on saatavana kapseleina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Hoito on keskeytettävä tai lopetettava, jos potilailla ilmenee vakavia infektioita tai heidän verisolujensa määrä on alhainen. Hoito on lopetettava, jos näyttöä hoidon hyödystä ei havaita 36 viikon jälkeen.

Lisätietoja Litfulon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Litfulo vaikuttaa?

Pälvikaljua sairastavilla ihmisillä immuunijärjestelmä hyökkää karvatuppia vastaan ja saa hiusten kasvun hidastumaan tai loppumaan kokonaan, mikä johtaa hiustenlähtöön. Litfulon vaikuttava aine ritlesitinibi on immunosuppressiivinen lääke (immuunijärjestelmän toimintaa heikentävä lääke). Se toimii estämällä tiettyjen JAK3- ja TEC-kinaaseiksi kutsuttujen entsyymien toimintaa. Niillä on merkittävä rooli tulehduksissa. Estämällä näiden entsyymien toimintaa ritlesitinibi vähentää tulehdusta ja mahdollistaa hiusten kasvun pälvikaljua sairastavilla potilailla.

Mitä hyötyä Litfulosta on havaittu tutkimuksissa?

Litfulon hyötyjä tutkittiin päätutkimuksessa, johon osallistui 718 aikuista ja yli 12-vuotiaasta nuorta, joilla oli vaikea pälvikalju. Heistä 261:lle annettiin 50 mg Litfuloa tai lumelääkettä. Kaikilla potilailla yli 50 prosenttia päänahasta oli hiuksetonta ennen hoidon aloittamista. 24 viikon hoidon jälkeen Litfuloa saaneilla potilailla sairauden oireet paranivat: heistä 13 prosenttia oli lähes remissiovaiheessa, mikä

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



tarkoittaa, että heidän päänahastaan yli 90 prosenttia oli hiusten peittämää, ja 23 prosentilla potilaista yli 80 prosenttia päänahasta oli hiusten peittämää. Samanlaisia parannuksia havaittiin 1,5 prosentilla lumelääkettä saaneista potilaista. 48 viikon hoidon jälkeen 31 prosenttia Litfuloa saaneista potilaista oli lähes remissiovaiheessa. Kun potilailta kysyttiin, olivatko päivikaljun oireet parantuneet, 49 prosenttia Litfuloa saaneista potilaista ilmoitti, että heidän tilansa oli parantunut kohtalaisesti tai merkittävästi, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 9 prosenttia.

Mitä riskejä Litfuloon liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Litfulon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Litfulon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle henkilölle kymmenestä) ovat ripuli, akne, ylähengitysteiden (nenän ja nielun) infektiot, urtikaria (kutiava ihottuma), ihottuma, follikuliitti (karvatuppien tulehdus) ja huimaus.

Litfuloa ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivisia vakavia infektioita, kuten tuberkuloosi, tai vaikeita maksaongelmia. Lääkettä ei myöskään saa antaa raskaana oleville tai imettäville naisille.

Miksi Litfulo on hyväksytty EU:ssa?

Litfulon osoitettiin olevan tehokas vaikean päivikaljun hoidossa aikuisilla ja nuorilla, ja hyödyt säilyivät ajan myötä. Vaikka Litfulon haittavaikutuksia pidetään hallittavina, pitkäaikaiseen käyttöön liittyy epäselvyyksiä, jotka johtuvat tietojen vähäisyydestä. Litfuloon liittyvien riskien minimoimiseksi on toteutettu useita toimenpiteitä.

Koska hiusten takaisinkasvu on tärkeää vaikeaa päivikaljua sairastaville potilaille, Euroopan lääkevirasto katsoi, että Litfulon hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Litfulon turvallinen ja tehokas käyttö?

Litfuloa markkinoivan yhtiön on toimitettava terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tietoa lääkkeen turvallisuudesta, erityisesti infektioiden, sydän- ja verisuonisairauksien, syövän ja neurotoksisuuden (hermoston vahingoittumisen) riskeistä sekä myrkyllisyydestä sikiölle raskaudenaikaisessa altistuksessa.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Litfulon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Litfulon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Litfulo-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Litfulosta

Lisätietoja Litfulosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/litfulo.