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

Povofortay (*povorsitinibi*)

Yleistajuiset yleistiedot Povofortaysta ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Povofortay on ja mihin sitä käytetään?

Povofortay on lääke, jota käytetään aikuisilla hidradenitis suppurativan eli märkivän hikirauhastulehduksen hoitoon. Sitä käytetään keskivaikean tai vaikean aktiivisen sairauden hoitoon silloin, kun hoito tuumorinekroositekijän (TNF) estäjillä ei ole tehonnut riittävän hyvin tai kun potilas ei siedä hoitoa tai kun sitä ei voida antaa.

Märkivä hikirauhastulehdus on pitkäaikainen tulehduksellinen ihosairaus, joka aiheuttaa kivuliaita kyhmyjä (patteja) ihon alle etenkin alueilla, joilla ihoalueet hankaavat toisiaan vasten. Kyhmyt voivat tulehtua ja muodostaa paiseita (märkäpesäkkeitä), jotka johtavat arpeutumiseen. Ajan mittaan ne voivat yhdistyä ja muodostaa tunneleita ihon alle.

Povofortayn vaikuttava aine on povorsitinibi.

Miten Povofortayta käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain märkivän hikirauhastulehduksen diagnosointiin ja hoitoon perehtynyt lääkäri, jonka tulee myös valvoa hoitoa.

Povofortay-valmistetta on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Annos riippuu sairauden vaikeusasteesta, hoidon toimivuudesta sekä siitä, millainen riski potilaalla on saada verihyytymiä, vakavia sydän- tai verenkierto-ongelmia tai syöpä. Pienintä annosta suositellaan 65-vuotiaille ja sitä vanhemmille aikuisille.

Lääkäri voi harkita hoidon lopettamista, jos siitä ei ole ollut hyötyä 12 viikon jälkeen.

Lisätietoja Povofortayn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Povofortay vaikuttaa?

Povofortayn vaikuttava aine povorsitinibi estää Janus-kinaasi 1 -nimisen entsyymin (proteiinin) toimintaa. Tämä entsyymi on osallinen tulehduksessa, joka aiheuttaa märkivän hikirauhastulehduksen oireita. Estämällä sen toimintaa povorsitinibi auttaa vähentämään tulehdusta iholla ja parantaa siten sairauden merkkejä ja oireita.

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.

Mitä hyötyä Povofortaysta on havaittu tutkimuksissa?

Povofortayta verrattiin lumelääkkeeseen kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 227 keskivaikeaa tai vaikeaa märkivää hikirauhastulehdusta sairastavaa aikuista. Tutkimuksiin osallistui 330 aikuista, joilla TNF-estäjähoito ei ollut tehonnut riittävän hyvin tai jotka eivät olleet sietäneet sitä tai joille sitä ei voitu antaa.

Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden osuus, joilla 12 viikon hoidon jälkeen paiseiden ja tulehduksellisten kyhmyjen yhteenlaskettu määrä oli vähentynyt vähintään 50 prosenttia ilman paiseiden tai tunnelien määrän lisääntymistä.

Kun molempien tutkimusten tuloksia tarkasteltiin yhdessä niiltä osin kuin oli kyse TNF-estäjillä aiemmin hoidetuista aikuisista, noin 39 prosentilla pienempää Povofortay-annosta saaneista ja 36 prosentilla suurempaa annosta saaneista havaittiin edellä kuvattu paraneminen. Lumelääkettä saaneista aikuisista vastaava osuus oli noin 21 prosenttia.

Povofortay-valmisteella tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraportissa.

Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Povofortay-valmisteeseen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Povofortayn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Povofortayn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle käyttäjälle 10:stä) ovat ylähengitysteiden (nenän ja kurkun) infektiot ja akne.

Povofortay-valmistetta ei saa antaa henkilöille, joilla on aktiivinen (meneillään oleva) systeeminen (koko elimistöön kohdistuva) vakava infektio, mukaan lukien aktiivinen tuberkuloosi. Sitä ei saa myöskään käyttää raskauden tai imetyksen aikana.

Povofortayta saa käyttää seuraavilla potilailla vain silloin, kun sopivia hoitovaihtoehtoja ei ole saatavilla: 65-vuotiaat ja sitä vanhemmat potilaat, potilaat, joilla on ollut sydän- ja verisuonitauteja (kuten sydänkohtaus tai aivohalvaus) tai joilla on tällaisen sairauden riskitekijöitä (kuten nykyinen tai aiempi pitkäkestoinen tupakointi), ja potilaat, joilla on kohonnut syöpäriski (esim. potilaat, joilla on syöpä tai joilla on ollut syöpä).

Miksi Povofortay on hyväksytty EU:ssa?

Povofortay vähensi märkäpesäkkeitä ja tulehduksellisia kyhmyjä ilman, että paiseiden tai tunnelien määrä lisääntyi aikuisilla, joilla oli keskivaikea tai vaikea märkivä hikirauhastulehdus ja joilla TNF-estäjähoito ei ollut tehonnut riittävän hyvin tai jotka eivät olleet sietäneet sitä tai joille sitä ei voitu antaa. Virasto katsoi, että nämä vaikutukset olivat merkityksellisiä tässä potilasryhmässä, jonka sairautta oli yleensä vaikeampi hoitaa ja jonka osalta hoitovaihtoehdot olivat rajalliset. Povorsitinibin turvallisuusprofiili oli samanlainen kuin muiden Janus-kinaaseja estävien lääkkeiden, ja haittavaikutusten katsotaan olevan hallittavissa käytössä olevilla toimilla niiden minimoimiseksi.

Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Povofortay-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Povofortayn turvallinen ja tehokas käyttö?

Povofortayta markkinoiva yhtiö toimittaa koulutusaineistoja terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille. Aineistoissa selitetään Povofortay-valmisteeseen liittyvien vakavien infektioiden, vyöruusun, syövän, vakavien sydämen ja verenkierron ongelmien sekä verihyytymien riskejä sekä näiden riskien hallintaan käytettyjä toimenpiteitä. Aineistossa myös muistutetaan siitä, että Povofortay-valmistetta ei

saa käyttää raskauden aikana ja että naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä ehkäisyä Povofortay-hoidon aikana ja neljän viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen.

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat asettaa nämä aineistot saataville verkkosivustoillaan. Luettelo kansallisista resursseista on EMAn verkkosivustolla.

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Povofortayn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Povofortaysta ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Povofortaysta

Lisätietoja Povofortaysta, mukaan lukien pakkausseloste ja arviointiraportti, on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/povofortay.

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen.