



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Litfulo (*ritlecitinib*)

Pregled informacija o lijeku Litfulo i zašto je odobren u EU-u

Što je Litfulo i za što se koristi?

Litfulo je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba i adolescenata starijih od 12 godina s teškom alopecijom areatom, autoimunom bolešću (bolešću koju uzrokuje obrambeni sustav tijela koji napada normalno tkivo) koja uzrokuje gubitak kose na vlasištu ili drugim dijelovima tijela.

Litfulo sadrži djelatnu tvar ritlecitinib.

Kako se Litfulo primjenjuje?

Lijek Litfulo izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju alopecije areate.

Lijek Litfulo dostupan je u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta jedanput na dan. Liječenje treba prekinuti ili obustaviti ako se u bolesnika pojave ozbiljne infekcije ili niske razine krvnih stanica. Liječenje treba prekinuti ako nakon 36 tjedana nisu primijećena poboljšanja.

Za više informacija o primjeni lijeka Litfulo pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Litfulo?

U osoba s alopecijom areatom imunosni sustav napada folikule dlake i uzrokuje usporavanje ili potpuno zaustavljanje rasta dlaka, što dovodi do gubitka dlake. Djelatna tvar lijeka Litfulo, ritlecitinib, jest imunosupresiv (lijek koji smanjuje aktivnost imunosnog sustava). Djeluje blokiranjem djelovanja određenih enzima nazvanih JAK3 i TEC kinaze, koji imaju važnu ulogu u upali. Blokiranjem tih enzima ritlecitinib smanjuje upalu, čime se omogućuje ponovni rast dlaka u osoba s alopecijom areatom.

Koje su koristi od lijeka Litfulo utvrđene u ispitivanjima?

Koristi od lijeka Litfulo ispitane su u glavnom ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 718 odraslih osoba i adolescenata starijih od 12 godina s teškom alopecijom areatom, od kojih je 261 bolesnik primio lijek Litfulo u dozi od 50 mg ili placebo (prividno liječenje). Prije početka liječenja svi su bolesnici imali više od 50 % gubitka kose na vlasištu. Nakon 24 tjedna liječenja simptomi bolesti poboljšali su se u bolesnika koji su primili lijek Litfulo: 13 % njih bilo je blizu remisije, što znači da su imali više od 90 %

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



vlasišta prekriveno dlakama, a 23 % imalo je više od 80 % prekriveno dlakama. Takva poboljšanja uočena su u 1,5 % bolesnika koji su primili placebo. Nakon 48 tjedana 31 % bolesnika koji su primali lijek Litfulo bilo je blizu remisije. Na pitanje je li se njihova alopecija poboljšala, 49 % bolesnika koji su primili lijek Litfulo izjavilo je da se njihovo stanje umjereno ili znatno poboljšalo, u usporedbi s 9 % bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Litfulo?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Litfulo potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Litfulo (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju proljev, akne, infekcije gornjih dišnih puteva (nosa i grla), urtikariju (osip praćen svrbežom), osip, folikulitis (upala folikula dlaka) i omaglicu.

Litfulo se ne smije primjenjivati u bolesnika s aktivnim ozbiljnim infekcijama, uključujući tuberkulozu, ili s ozbiljnim problemima s jetrom. Lijek se također ne smije primjenjivati u trudnica ili dojilja.

Zašto je lijek Litfulo odobren u EU-u?

Lijek Litfulo pokazao se učinkovitim u liječenju teške alopecije areate u odraslih osoba i adolescenata, a koristi su se zadržale tijekom vremena. Iako se smatra da se nuspojave lijeka Litfulo mogu kontrolirati, postoje nesigurnosti u pogledu dugoročne primjene zbog ograničenih podataka. Uvedeno je nekoliko mjera za smanjenje rizika povezanih s lijekom Litfulo na najmanju moguću mjeru.

S obzirom na važnost obnavljanja kose vlasišta u bolesnika s teškom alopecijom areatom, Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Litfulo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Litfulo?

Tvrtka koja stavlja lijek Litfulo u promet mora zdravstvenim radnicima i bolesnicima dostaviti materijale za obuku s informacijama o sigurnosti primjene lijeka, posebno u pogledu rizika od infekcija, kardiovaskularnih bolesti (bolesti koje zahvaćaju srce ili krvne žile), raka, neurotoksičnosti (oštećenja živčanog sustava) i toksičnosti za nerođeno dijete ako je ono izloženo tijekom trudnoće.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Litfulo također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Litfulo kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Litfulo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Litfulo

Više informacija o lijeku Litfulo dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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