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

Povofortay (*povorcitinib*)

Pregled informacija o lijeku Povofortay na jednostavnom jeziku i zašto je odobren u EU-u

Što je Povofortay i za što se koristi?

Povofortay je lijek za liječenje gnojnog hidradenitisa, poznatog i pod nazivom akne inversa u odraslih osoba. Koristi se za liječenje umjerene do teške aktivne bolesti kada liječenje lijekom poznatim kao terapija antitumorskim faktorom nekroze (TNF) nije dovoljno dobro djelovalo, bolesnik ga ne podnosi ili se ne može primjenjivati.

Gnojni hidradenitis dugotrajno je upalno stanje kože koje uzrokuje razvoj bolnih kvržica ispod kože, posebno u područjima gdje se koža trlja. Kvržice se mogu upaliti i stvarati apscese (nakupine gnoja), što stvara ožiljke. S vremenom se mogu povezati i stvarati kanale pod kožom.

Povofortay sadrži djelatnu tvar povorcitinib.

Kako se Povofortay primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju gnojnog hidradenitisa.

Lijek Povofortay dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jedanput na dan. Doza ovisi o težini stanja, uspješnosti liječenja i bolesnikovom riziku od krvnih ugrušaka, teških srčanih problema, problema s cirkulacijom krvi i raka. Za odrasle osobe u dobi od 65 godina i starije preporučuje se najniža doza.

Liječnik može razmotriti prekid liječenja ako liječenje nije pokazalo koristi nakon 12 tjedana.

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

Kako djeluje Povofortay?

Djelatna tvar u lijeku Povofortay, povorcitinib, djeluje blokiranjem djelovanja enzima (bjelančevine) poznatog kao Janus kinaza 1. Taj je enzim uključen u upalu koja uzrokuje simptome gnojnog hidradenitisa. Blokirajući njegovo djelovanje povorcitinib ublažava upalu kože te znakova i simptoma bolesti.

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.

Koje su koristi od lijeka Povofortay utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila ukupno 1227 odraslih osoba s umjerenim do teškim gnojnim hidradenitisom lijek Povofortay uspoređen je s placebom (prividnim liječenjem). Ispitivanja su obuhvatila 330 odraslih osoba kod kojih anti-TNF terapija nije bila dovoljno učinkovita, bolesnik je nije mogao podnijeti ili se nije mogla primijeniti.

Glavno mjerilo učinkovitosti bio je udio bolesnika kod kojih je nakon 12 tjedana liječenja došlo do smanjenja kombiniranog broja apscesa i upalnih kvržica za najmanje 50 %, bez povećanja broja apscesa ili potkožnih kanala.

Kad su rezultati za odrasle osobe koje su prethodno liječene terapijom protiv TNF-a iz oba ispitivanja razmotreni zajedno, to je poboljšanje postiglo oko 39 % osoba koje su primale nižu dozu lijeka Povofortay i 36 % osoba koje su primale višu dozu. To je uspoređeno s oko 21 % odraslih osoba koje su primile placebo.

Ispitivanja provedena s lijekom Povofortay detaljnije su opisana u izvješću o procjeni lijeka.

Koje su nuspojave i ograničenja pri primjeni lijeka Povofortay?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Povofortay potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Povofortay (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju infekcije gornjih dišnih putova (nosa i grla) i akne.

Lijek Povofortay ne smije se primjenjivati u osoba s aktivnom (postojećom) teškom sistemskom infekcijom (upalom u cijelim tijelu), uključujući aktivnu tuberkulozu. Također se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće ili dojenja.

Lijek Povofortay smije se primjenjivati samo ako u bolesnika u dobi od 65 godina ili starijih, u bolesnika s poviješću kardiovaskularnih bolesti (kao što je srčani udar ili moždani udar) ili s čimbenicima rizika za takvu bolest (kao što su trenutačni pušači ili bivši dugotrajni pušači) odnosno u bolesnika s povećanim rizikom od raka (npr. u bolesnika s rakom ili u onih s poviješću raka) nije dostupna odgovarajuća alternativa.

Zašto je lijek Povofortay odobren u EU-u?

Lijek Povofortay smanjio je apscese i upalne kvržice bez povećanja broja apscesa ili potkožnih kanala u odraslih osoba s umjerenim do teškim gnojnim hidradenitisom u kojih anti-TNF terapija nije bila dovoljno učinkovita, bolesnik je nije mogao tolerirati ili se nije mogla primijeniti. Agencija je smatrala da su ti učinci bili značajni u toj skupini bolesnika čiju je bolest općenito bilo teže liječiti i koji su imali ograničene mogućnosti liječenja. Sigurnosni profil povorcitiniba bio je sličan sigurnosnom profilu drugih lijekova koji blokiraju Janus kinaze i smatra se da ga je moguće kontrolirati mjerama koje su na snazi kako bi ih se svelo na najmanju moguću mjeru.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Povofortay nadmašuju s njime 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 Povofortay?

Tvrtka koja lijek Povofortay stavlja u promet osigurat će materijale za obuku zdravstvenih radnika i bolesnika. U tim se materijalima objašnjavaju rizici od ozbiljnih infekcija, herpes zostera, raka, teških problema sa srcem i cirkulacijom krvi te krvnih ugrušaka povezanih s lijekom Povofortay te mjere koje

se primjenjuju za upravljanje tim rizicima. Materijali će sadržavati i podsjetnik na to da se Povofortay ne smije uzimati tijekom trudnoće te da žene reproduktivne dobi moraju koristiti kontracepciju (kontrolu začeća) tijekom terapije lijekom Povofortay i četiri tjedna nakon prekida terapije.

Te materijale nacionalna nadležna tijela mogu staviti na raspolaganje na svojim mrežnim mjestima. Popis tih nacionalnih repozitorija dostupan je na mrežnom mjestu EMA-e.

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

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

Ostale informacije o lijeku Povofortay

Više informacija o lijeku Povofortay, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/povofortay.

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem nacionalnom nadležnom tijelu.