



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303149/2021
EMA/H/C/005183

Klisyri (*tirbanibulin*)

A Klisyri-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Klisyri és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Klisyri egy kenőcs, amelyet felnőtteknél az arcon és a fejbőrön alkalmaznak az enyhe aktinikus keratózis kezelésére. Az aktinikus keratózis rákot megelőző, abnormális bőrnövekedés, amely túlzott napsugárzás hatására alakul ki.

A Klisyri hatóanyaga a tirbanibulin. 250 mg-os tasakokban kapható, amelyek egyenként 2,5 mg tirbanibulint tartalmaznak.

Hogyan kell alkalmazni a Klisyri-t?

A Klisyri-t vékony rétegben, az arc vagy a fejbőr érintett területén kell öt egymást követő napon át naponta egyszer alkalmazni. A Klisyri-t nem szabad nyílt sebre vagy berepedezett bőrre kenni.

A beteg kezelésre adott válaszát a kezelés megkezdése után körülbelül 8 héttel értékelni kell. Amennyiben az értékelés időpontjában az aktinikus keratózis nem szűnt meg teljesen, egyéb kezelési lehetőségeket kell fontolóra venni.

A gyógyszer csak receptre kapható. A Klisyri alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Klisyri?

A Klisyri hatóanyaga, a tirbanibulin azáltal fejti ki hatását, hogy gátolja a sejtek osztódását és új az sejtek képződését a bőrben. Ezt úgy éri el, hogy a sejtek szerkezeti „vázának” (mikrotubulusok) fontos alkotóelemét képező „tubulin” nevű fehérjéhez kötődik. Ez a kötődés a mikrotubulusok növekedését, különösen a gyorsan növekvő sejtek osztódását akadályozza meg és pusztulásukat okozza.

A tirbanibulin blokkolja a tirozin-kináz nevű enzimeket is, amelyek a sejtosztódásban játszhatnak szerepet játszó.

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



Milyen előnyei voltak a Klisyri alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az arcon és a fejbőrön megjelenő aktinikus keratózisban szenvedő 351 beteg bevonásával végzett két fő vizsgálatban a Klisyri hatékonyan szüntette meg az aktinikus keratózist az érintett bőrfelületeken. A betegek 5 napig Klisyri-vel vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) kenték az érintett bőrfelületeket, majd a kezelés megkezdése után körülbelül 8 héttel (57 nap) értékelték őket.

Az első vizsgálatban a Klisyri-vel kezelt betegek 44%-ánál teljesen megtűnt az aktinikus keratózis, míg a placebóval kezelt betegekénél ez az arány 5% volt. A második vizsgálatban a Klisyri-vel kezelt betegek 54%-ánál az aktinikus keratózis hasonlóképpen teljesen megszűnt, míg a placebóval kezelt betegekénél ez az arány 13% volt.

Milyen kockázatokkal jár a Klisyri alkalmazása?

A Klisyri leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) a helyi bőrreakciók, beleértve a bőrpír, a hámlást/pikkelyesedést, a pörkösödést, a duzzanatot, valamint a sebek és fekélyek kialakulását.

A Klisyri egyéb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhethet) az alkalmazás helyén kialakuló hólyagok, viszketés és fájdalom.

A Klisyri alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Klisyri forgalomba hozatalát az EU-ban?

Két vizsgálat igazolta, hogy a Klisyri hatékonyan szünteti meg az érintett bőrtéületen az aktinikus keratózist. A mellékhatásokat enyhének vagy közepesen súlyosnak tekintették, és visszafordíthatónak bizonyultak. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Klisyri alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Klisyri biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Egy 3 éves biztonságossági vizsgálatban a Klisyri-t forgalmazó vállalatnak ki kell vizsgálnia az aktinikus keratózis bőrrákká súlyosbodásának kockázatát a kezelést követően.

A Klisyri biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Klisyri alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat - hasonlóan minden más gyógyszerhez - folyamatosan figyelemmel kísérik. A Klisyri alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Klisyri-vel kapcsolatos egyéb információ

A Klisyri-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/klisyri.