



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Litfulo (*ritlecitinib*)

A Litfulo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Litfulo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Litfulo felnőtteknél és 12 évesnél idősebb serdülőknél a súlyos foltos hajhullás (alopécia areáta) kezelésére alkalmazott gyógyszer. Ez egy autoimmun betegség (a szervezet saját védekezőrendszere által okozott betegség, amely a normális szövetet támadja meg), amely a haj és a testszőrzet kihullásához vezet a fejbőrön, illetve a test más részein.

A Litfulo hatóanyaga a ritlecitinib.

Hogyan kell alkalmazni a Litfulo-t?

A Litfulo csak receptre kapható, és a kezelést a foltos hajhullás diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Litfulo kapszula formájában kapható, amelyet naponta egyszer, szájon át kell bevenni. A kezelést meg kell szakítani vagy le kell állítani, ha a betegnél súlyos fertőzés vagy alacsony vérsejtszint alakul ki. A kezelést le kell állítani, ha 36 hét után nem észlelhető javulás.

A Litfulo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Litfulo?

A foltos hajhullásban szenvedő betegeknél az immunrendszer megtámadja a szőrtüszőket, és a haj, illetve szőr növekedésének lelassulását vagy teljes leállítását okozza, ami a haj és a testszőrzet kihullásához vezet. A Litfulo hatóanyaga, a ritlecitinib egy immunszuppresszáns (az immunrendszer aktivitását csökkentő gyógyszer). Hatását a gyulladásos állapotokban fontos szerepet játszó JAK3 és TEC kináz nevű enzimek működésének gátlásával fejt ki. Ezeknek az enzimeknek a gátlásával a ritlecitinib csökkenti a gyulladást, lehetővé téve a haj és a testszőrzet újbóli növekedését a foltos hajhullásban szenvedő betegeknél.

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 Litfulo alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Litfulo előnyeit egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 718, súlyos foltos hajhullásban szenvedő felnőtt és 12 évesnél idősebb serdülő vett részt, akik közül 261-et 50 mg Litfulo-val vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) kezeltek. A kezelés megkezdése előtt minden betegnél több mint 50%-os volt a hajvesztés a fejbőrön. 24 hetes kezelést követően a Litfulo-val kezelt betegek javultak a betegség tüneteiben: 13% esetében majdnem visszaállt a tünetmentesség, ami azt jelenti, hogy a fejbőrük több mint 90%-át borította haj, 23%-uknál pedig több mint 80% volt ez az arány. Ilyen javulás a placebót kapott betegek 1,5%-ánál volt megfigyelhető. 48 hét elteltével a Litfulo-val kezelt betegek 31%-a esetében állt majdnem vissza a tünetmentesség. Arra a kérdésre, hogy betegségük javult-e, a Litfulo-val kezelt betegek 49%-a válaszolta azt, hogy közepes vagy nagymértékben javult, míg a placebót kapott betegeknek ez az arány 9% volt.

Milyen kockázatokkal jár a Litfulo alkalmazása?

A Litfulo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Litfulo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, a pattanások (akne), a felső légúti (orr- és torok-) fertőzések, a csalánkiütés (viszketéssel járó kiütés), a kiütés, a szőrtüszők gyulladása (follikulitisz) és a szédülés.

A Litfulo nem alkalmazható olyan betegeknek, akik aktív, súlyos fertőzésben, például tuberkulózisban, vagy súlyos májbetegségben szenvednek. A gyógyszer terhesség és szoptatás alatt sem alkalmazható.

Miért engedélyezték a Litfulo forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Litfulo hatásosnak bizonyult a súlyos foltos hajhullás kezelésében felnőtteknél és serdülőknél, és előnyei az idő múlásával is fennmaradtak. Bár a Litfulo mellékhatásai kezelhetőnek tekinthetők, a korlátozott adatok miatt bizonytalanságok állnak fenn a hosszú távú alkalmazást illetően. Számos intézkedést vezettek be a Litfulo alkalmazásával kapcsolatos kockázatok minimálisra csökkentése érdekében.

Tekintettel arra, hogy a súlyos foltos hajhullásban szenvedő betegek számára fontos a haj visszanövése, az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Litfulo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

A Litfulo-t forgalmazó vállalatnak oktatóanyagokat kell biztosítani az egészségügyi szakemberek és a betegek számára a gyógyszer biztonságosságával kapcsolatban, különös tekintettel a fertőzések, a szív- és érrendszeri betegségek (a szívet vagy a vérereket érintő betegségek), a daganatok, az idegrendszeri károsodás (neurotoxicitás), valamint a terhesség alatti expozíció miatt a magzatra kifejtett toxikus hatás kockázatára.

A Litfulo 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 Litfulo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Litfulo alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett

mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket hozzák.

A Litfulo-val kapcsolatos egyéb információ

A Litfulo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/litfulo.