



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/100087/2023
EMA/H/C/005896

Hyftor (*sirolimuzas*)

Hyftor apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Hyftor ir kam jis vartojamas?

Hyftor – tai vaistas, kuriuo gydomi gerybiniai (nevėžiniai) veido odos navikai (veido angiofibroma), kuriuos sukelia genetinė liga, vadinama tuberozinės sklerozės kompleksu. Jis skiriamas suaugusiems ir vaikams nuo 6 metų.

Tuberozinės sklerozės kompleksas laikomas reta liga, todėl 2017 m. rugpjūčio 23 d. Hyftor buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retųjų vaistų kategorijai galima rasti EMA [interneto svetainėje](#).

Hyftor yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad Hyftor panašus į referencinį vaistą, kuriame yra tos pačios veikliosios medžiagos, bet vartojamas skirtingu būdu. Referencinis vaistas Rapamune vartojamas per burną (tabletėmis arba geriamuoju skysčiu), o Hyftor tiekiamas ant odos tepamo gelio forma.

Hyftor sudėtyje yra veikliosios medžiagos sirolimuzo.

Kaip vartoti Hyftor?

Hyftor galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminamas šio vaisto gelis, kuris tepamas dukart per parą angiofibromos pažeistose veido vietose. Jei gydymas neveiksmingas, po 12 savaičių jį reikia nutraukti.

Daugiau informacijos apie Hyftor vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Hyftor?

Nėra iki galo aišku, kaip veikia Hyftor gydant tuberozinės sklerozės komplekso sukeltą veido angiofibromą. Veiklioji Hyftor medžiaga sirolimuzas blokuoja fermentą, vadinamą žinduolių rapamicino taikiniu (ŽRT). Šis fermentas padeda valdyti ląstelių dalijimąsi, o tuberozinės sklerozės kompleksu sergančių pacientų naviko ląstelėse jo aktyvumas yra padidėjęs. Slopindamas ŽRT, sirolimuzas neleidžia vėžio ląstelėms dalytis, dėl to turėtų sulėtėti šios ligos sukeltų odos navikų augimas.



Kokia Hyftor nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo suaugusieji ir vaikai nuo 6 metų, kuriems dėl tuberozinės sklerozės komplekso pasireiškė veido angioma, nustatyta, kad Hyftor veiksmingai gerina veido angiofibroze sergančių pacientų būklę. Po 12 savaičių veido angiofibromos sukeltų navikų dydis ir raudonumas sumažėjo arba ženkliai sumažėjo 18 iš 30 (60 proc.) Hyftor vartojusių pacientų ir nė vienam iš 32 (0 proc.) placebo gelį (preparatą be veikliosios medžiagos) vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Hyftor vartojimu?

Išsamų visų Hyftor šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Hyftor šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra sudirginimas vaisto tepimo vietoje, sausa oda, aknė ir pruritas (niežėjimas).

Kodėl Hyftor buvo registruotas ES?

Įrodyta, kad Hyftor sumažina tuberozinės sklerozės komplekso sukeltų veido angiofibromos navikų dydį ir paraudimą suaugusiesiems ir 6 metų bei vyresniems vaikams, o tai laikoma reikšminga nauda. Vaisto saugumo charakteristikos laikomos priimtinomis. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Hyftor nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Hyftor vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Hyftor vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Hyftor vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Hyftor šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Hyftor

Daugiau informacijos apie Hyftor rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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