



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Litfulo (*ritlecitinibas*)

Litfulo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Litfulo ir kam jis vartojamas?

Litfulo – tai vaistas, skirtas suaugusiems ir 12 metų ir vyresniems paaugliams stipriam židininiam nuplikimui gydyti. Židininis nuplikimas – tai autoimuninė liga (kurią sukelia paties organizmo imuninė sistema puldama sveiką audinį), dėl kurio nuo skalpo arba kitų kūno vietų nuslenka plaukai.

Litfulo sudėtyje yra veikliosios medžiagos ritlecitinibo.

Kaip vartoti Litfulo?

Litfulo galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis židininio nuplikimo diagnozavimo ir gydymo patirties.

Litfulo tiekiamas kartą per parą vartojamų geriamųjų kapsulių forma. Jei pacientui pasireiškia sunki infekcija arba labai sumažėja kraujo ląstelių kiekis, gydymą reikia laikinai sustabdyti arba visiškai nutraukti. Jei per 36 savaites paciento būklė nepagerėja, gydymą reikia nutraukti.

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

Kaip veikia Litfulo?

Sergant židininio nuplikimu imuninė sistema puola plaukų svogūnėlius (folikulus) ir sulėtina arba visiškai sustabdo plaukų augimą, dėl to nuslenka plaukai. Litfulo veiklioji medžiaga ritlecitinibas yra imunosupresantas (imuninės sistemos aktyvumą mažinantis vaistas). Jis slopina tam tikrų fermentų, vadinamų JAK3 ir TEC kinazėmis, kurie atlieka svarbų vaidmenį kylant uždegimui, poveikį. Slopindamas šiuos fermentus ritlecitinibas mažina uždegimą ir leidžia židininio nuplikimu sergančių žmonių plaukams ataugti.

Kokia Litfulo nauda nustatyta tyrimų metu?

Litfulo nauda buvo tiriama atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 718 stiprių židininio nuplikimu sergančių suaugusiųjų ir vyresnių nei 12 metų paauglių, iš kurių 261 buvo skirta 50 mg Litfulo arba placebo (preparato be veikliosios medžiagos). Prieš gydymą visiems pacientams nuo skalpo buvo nuslinkę daugiau kaip 50 proc. plaukų. Per 24 gydymo savaites Litfulo vartojusiems pacientams ligos

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



simptomai palengvėjo. 13 proc. jų beveik pasiekė remisiją, t. y. ant skalpo ataugo daugiau nei 90 proc. plaukų, o 23 proc. – daugiau kaip 80 proc. plaukų. Toks pagerėjimas nustatytas 1,5 proc. placebo vartojusių pacientų. Per 48 savaites 31 proc. Litfulo vartojusių pacientų beveik pasiekė remisiją. Paklausus, ar nuplikimas sumažėjo, 49 proc. Litfulo ir 9 proc. placebo vartojusių pacientų nurodė, kad jų būklė vidutiniškai arba labai pagerėjo.

Kokia rizika susijusi su Litfulo vartojimu?

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

Dažniausias Litfulo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas, spuogai, viršutinių kvėpavimo takų (nosies ir gerklės) infekcijos, dilgėlinė (niežtintis odos išbėrimas), išbėrimas, plaukų svogūnėlių uždegimas ir svaigulys.

Litfulo negalima vartoti pacientams, sergantiems aktyviomis sunkiomis infekcinėmis ligomis, įskaitant tuberkuliozę, arba esant sunkiam kepenų veiklos sutrikimui. Vaisto taip pat negalima vartoti nėščioms ar žindančioms moterims.

Kodėl Litfulo buvo registruotas ES?

Įrodyta, kad suaugusiems ir paaugliams Litfulo veiksmingas – padeda išgydyti stiprų židininį nuplikimą ir gydymo nauda ilgainiui išlieka. Nors manoma, kad Litfulo šalutinį poveikį galima kontroliuoti, kadangi trūksta duomenų, yra neaiškumų dėl ilgalaikio šio vaisto vartojimo. Siekiant sumažinti su Litfulo susijusią riziką, imtasi kelių priemonių.

Atsižvelgdama į galvos plaukų ataugimo svarbą stipriu židininio nuplikimu sergantiems pacientams, Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Litfulo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Litfulo vartojimą?

Litfulo prekiaujanti bendrovė sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams turi pateikti mokomąją medžiagą su informacija apie vaisto saugumą, būtent apie infekcijų, širdies ir kraujagyslių ligų, vėžio, neurotoksiškumo (nervų sistemos pažeidimo) ir toksinio poveikio dar negimusiam kūdikiui, kai vaistas vartojamas nėštumo laikotarpiu, pavojų.

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

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

Kita informacija apie Litfulo

Daugiau informacijos apie Litfulo rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:

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