



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hyftor (sirolīms)

Hyftor pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Hyftor un kāpēc tās lieto?

Hyftor ir zāles, ko lieto, lai ārstētu labdabīgus (neļaundabīgus) ādas audzējus uz sejas (sejas angiofibromu), ko izraisa ģenētiska slimība, ko dēvē par tuberozās sklerozes kompleksu. Tās paredzēts lietot pieaugušajiem un bērniem no sešu gadu vecuma.

Tuberozās sklerozes komplekss ir "reta" slimība, un 2017. gada 23. augustā Hyftor tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama EMA [tīmekļa vietnē](#).

Hyftor ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas satur to pašu aktīvo vielu, bet Hyftor tiek lietotas citā veidā. Atsauces zāles Rapamune lieto iekšķīgi (tabletes vai šķidrums dzeršanai), Hyftor ir pieejams kā gēls uzklāšanai uz ādas.

Hyftor satur aktīvo vielu sirolīmu.

Kā lieto Hyftor?

Hyftor var iegādāties tikai pret recepti un tās ir pieejamas kā gēls, ko divreiz dienā uzklāj uz angiofibromas ietekmētās sejas daļas. Ja zāļu iedarbība nav konstatēta, ārstēšana jāpārtrauc pēc 12 nedēļām.

Papildu informāciju par Hyftor lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Hyftor darbojas?

Veids, kādā Hyftor iedarbojas uz sejas angiofibromu tuberozās sklerozes kompleksa dēļ, nav pilnībā izprasts. Hyftor aktīvā viela sirolīms darbojas, bloķējot fermentu, ko dēvē par "zīdītāju rapamicīna mērķi" (mTOR). Šis ferments ir iesaistīts šūnu dalīšanās kontrolē un ir palielinājis audzēja šūnu aktivitāti tuberozās sklerozes kompleksa pacientiem. Bloķējot mTOR, sirolīms aptur audzēja šūnu dalīšanos, un paredzams, ka tas samazinās ar šo slimību saistīto ādas audzēju augšanu.



Kādi *Hyftor* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, iesaistot pieaugušos un bērnus no sešu gadu vecuma ar tuberozās sklerozes kompleksa izraisītu sejas angiofibromu, pierādīts, ka *Hyftor* efektīvi uzlabo sejas angiofibromu. Pēc 12 nedēļām sejas angiofibromas lielums un apsārtums uzlabojās vai ievērojami uzlabojās 18 no 30 pacientiem (60 %), kuri lietoja *Hyftor*, salīdzinājumā ar 0 no 32 pacientiem (0 %), kuri lietoja placebo gēlu (fiktīvu ārstēšanu).

Kāds risks pastāv, lietojot *Hyftor*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Hyftor*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Hyftor* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir kairinājums aplikācijas vietā, sausa āda, akne un nieze.

Kāpēc *Hyftor* ir reģistrētas ES?

Pierādīts, ka *Hyftor* uzlabo sejas angiofibromas izmēru un apsārtumu, ko izraisa tuberozās sklerozes komplekss pieaugušajiem un bērniem no sešu gadu vecuma, kas tiek uzskatīts par būtisku ieguvumu. Šo zāļu drošuma profilu uzskata par pieņemamu. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Hyftor*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Hyftor* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Hyftor* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Hyftor* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Hyftor* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Hyftor*

Sīkāka informācija par *Hyftor* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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