



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Klisyri (*tirbanibulīns*)

Klisyri pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Klisyri* un kāpēc tās lieto?

Klisyri ir ziede, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar vieglu aktīnisko keratozi uz sejas un galvas ādas. Aktīniskā keratoze ir pirmsvēža slimība, patoloģiska ādas augšana pēc pārmērīgas saules gaismas iedarbības.

Klisyri satur aktīvo vielu tirbanibīnu. Tās ir pieejamas 250 mg paciņās, no kurām katra satur 2,5 mg tirbanibīna.

Kā lieto *Klisyri*?

Plāns *Klisyri* slānis tiek uzklāts uz slimības skartajiem sejas vai skalpa laukumiem vienreiz dienā piecas dienas pēc kārtas. *Klisyri* nedrīkst uzklāt uz atvērtām brūcēm vai bojātas ādas.

Pacienta atbildes reakcija uz ārstēšanu jānovērtē aptuveni 8 nedēļas pēc ārstēšanas sākuma. Ja aktīniskā keratoze novērtēšanas laikā nav pilnīgi izzudusi, jāapsver citas ārstēšanas iespējas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Klisyri* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Klisyri* darbojas?

Klisyri aktīvā viela tirbanibulīns darbojas, neļaujot ādas augšanas šūnām dalīties un veidot jaunas šūnas. Tas notiek, piesaistoties proteīnam, ko sauc par tubulīnu un kas ir svarīga šūnu strukturālā "skeleta" (mikrokanāliņu) sastāvdaļa. Šis piestiprinājums aptur mikrokanāliņu augšanu, īpaši novēršot ātri augošo šūnu dalīšanos un izraisot to bojāeju.

Tirbanibulīns bloķē arī dažus enzīmus, ko dēvē par tirozīnkināzēm, kuras var būt iesaistītas šūnu dalīšanās procesā.

Kādi *Klisyri* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos, kuros piedalījās 351 pacients ar sejas un galvas ādas aktīnisko keratozi, pierādīja, ka *Klisyri* efektīvi likvidē aktīnisko keratozi no skartajiem ādas apgabaliem. Pacienti piecas

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



dienas aplicēja *Klisyri* vai placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli) skartajos apgabalos, un tos novērtēja apmēram astoņas nedēļas (57 dienas) pēc ārstēšanas uzsākšanas.

Pirmajā pētījumā aktīniskā keratoze pilnīgi izzuda 44 % pacientu, kuri lietoja *Klisyri*, salīdzinājumā ar 5 % pacientu, kuri lietoja placebo. Līdzīgi otrajā pētījumā aktīniskā keratoze pilnībā izzuda 54 % pacientu, kuri lietoja *Klisyri*, salīdzinājumā ar 13 % pacientu, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Klisyri*?

Visbiežākās *Klisyri* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir lokālas ādas reakcijas, tostarp eritēma (ādas apsārtums), ādas lobīšanās/lobīšanās, kreveles, pietūkums un jēlumu un čūlu veidošanās.

Citas *Klisyri* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir bullas, prurīts (nieze) un sāpes uzklāšanas vietā.

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

Kāpēc *Klisyri* ir reģistrētas ES?

Divos pētījumos tika pierādīts, ka *Klisyri* efektīvi likvidē pacientu ādas aktīnisko keratozi. Blakusparādības tika uzskatītas par vieglām līdz vidēji smagām, un tās bija atgriezeniskas. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Klisyri*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Klisyri*, trīs gadus ilgā drošuma pētījumā ir jāizpēta aktīniskās keratozes progresēšanas risks, veidojoties ādas vēzim.

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

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

Cita informācija par *Klisyri*

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

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