



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Litfulo (*ritlecitinibs*)

Litfulo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Litfulo* un kāpēc tās lieto?

Litfulo ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos un pusaudžus, kuri vecāki par 12 gadiem, ar smagu plankumaino plikgalvību (*Alopecia areata*) – autoimūnu saslimšanu (slimību, ko izraisa paša organisma aizsardzības sistēma, iedarbojoties uz normāliem audiem), kas izraisa galvas ādas vai citu ķermeņa daļu matu zudumu.

Litfulo satur aktīvo vielu ritlecitinību.

Kā lieto *Litfulo*?

Litfulo var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi plankumainās plikgalvības diagnostikā un ārstēšanā.

Litfulo ir pieejamas perorāli vienreiz dienā lietojamu kapsulu veidā. Ja pacientiem ir nopietnas infekcijas vai zems asinsšūnu līmenis, ārstēšana ir uz laiku vai pilnībā jāpārtrauc. Ārstēšana ir jāpārtrauc, ja pēc 36 nedēļām nenovēro uzlabošanos.

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

Kā *Litfulo* darbojas?

Cilvēkiem ar plankumaino plikgalvību imūnsistēma uzbrūk matu folikuliem un izraisa matu augšanas palēnināšanos vai pilnīgu apstāšanos, kā rezultātā mati izkrīt. *Litfulo* aktīvā viela ritlecitinibs ir imūnsupresants (zāles, kas samazina imūnsistēmas aktivitāti). Tas darbojas, bloķējot darbību dažiem enzīmiem, ko dēvē par JAK3 un TEC kināzēm un kam ir svarīga nozīme iekaisuma procesā. Bloķējot šos enzīmus, ritlecitinibs samazina iekaisumu, ļaujot ataugt matiem cilvēkiem ar plankumaino plikgalvību.

Kādi *Litfulo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Litfulo ieguvumus pētīja pamatpētījumā, iesaistot 718 pieaugušos un pusaudžus, kuri vecāki par 12 gadiem, ar smagu plankumaino plikgalvību, no kuriem 261 pacients saņēma *Litfulo* 50 mg devu vai placebo (fiktīvu ārstēšanu). Pirms ārstēšanas uzsākšanas visiem pacientiem matu zudums uz galvas

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



ādas bija vairāk nekā 50 %. Pēc 24 ārstēšanas nedēļām pacientiem, kuri saņēma *Litfulo*, slimības simptomi uzlabojās: 13 % no viņiem bija gandrīz remisija, kas nozīmē, ka matu pārklājums uz galvas ādas bija vairāk nekā 90 %, bet 23 % bija vairāk nekā 80 % matu pārklājuma. Šādu uzlabošanu novēroja 1,5 % pacientu, kuri saņēma placebo. Pēc 48 nedēļām 31 % pacientu, kuri saņēma *Litfulo*, bija gandrīz remisija. Atbildot uz jautājumu, vai alopēcija ir uzlabojusies, 49 % pacientu, kuri saņēma *Litfulo*, ziņoja, ka viņu stāvoklis ir mēreni vai ievērojami uzlabojies, salīdzinājumā ar 9 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Litfulo*?

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

Visbiežākās *Litfulo* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja, akne, augšējo elpceļu (deguna un rīkles) infekcijas, nātrene (niezoši izsitumi), izsitumi, folikulīts (matu folikulu iekaisums) un reibonis.

Litfulo nedrīkst lietot pacienti ar aktīvām nopietnām infekcijām, tostarp tuberkulozi, vai smagiem aknu darbības traucējumiem. Šīs zāles nedrīkst lietot arī grūtnieces vai sievietes, kuras baro bērnu ar krūti.

Kāpēc *Litfulo* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Litfulo* efektīvi ārstē smagu plankumaino plikgalvību pieaugušajiem un pusaudžiem un ieguvumi laika gaitā saglabājās. Lai gan *Litfulo* blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām, ierobežota datu apjoma dēļ pastāv neskaidrības par šo zāļu lietošanu ilgtermiņā. Lai mazinātu ar *Litfulo* saistītos riskus, ir ieviesti vairāki pasākumi.

Nemot vērā galvas ādas matu ataugšanas nozīmi pacientiem ar smagu plankumaino plikgalvību, Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Litfulo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Litfulo*, ir jānodrošina izglītojoši materiāli veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem ar informāciju par šo zāļu drošumu, jo īpaši attiecībā uz infekciju, kardiovaskulārām slimībām (slimībām, kas ietekmē sirdi vai asinsvadus), vēža, neirotoksicitātes (nervu sistēmas bojājumu) un toksicitātes risku vēl nedzimušam bērnam, ja lieto šīs zāles grūtniecības laikā.

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

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

Cita informācija par *Litfulo*

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

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