EMADOC-1829012207-75138
EMEA/H/C/006727

Povofortay (*povorcitinibs*)

Pārskats vienkāršā valodā par *Povofortay* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Povofortay* un kāpēc tās lieto?

Povofortay ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu strutojošu hidradenītu, kas pazīstams arī kā inversā akne. Tās lieto vidēji smagas līdz smagas aktīvas slimības ārstēšanai, ja ārstēšana ar zālēm, ko dēvē par pretvēža nekrozes faktora (*TNF*) terapiju, nav bijusi pietiekami efektīva, nav panesama vai to nevar lietot.

Strutojošs hidradenīts ir ilgstoša iekaisīga ādas slimība, kas izraisa sāpīgu mezgliņu (sacietējumu) veidošanos zem ādas, jo īpaši vietās, kur āda beržas savā starpā. Mezgliņi var kļūt iekaisuši un veidot abscesus (strutu uzkrāšanos), kas izraisa rētaudu veidošanos. Laika gaitā tās var savienoties, veidojot tuneļus zem ādas.

Povofortay satur aktīvo vielu povorcitinibu.

Kā lieto *Povofortay*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi strutojoša hidradenīta diagnostikā un ārstēšanā.

Povofortay ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā vienreiz dienā. Deva ir atkarīga no slimības smaguma pakāpes, ārstēšanas efektivitātes un pacienta asins recekļu, nopietnu sirds vai asinsrites problēmu un vēža riska. Pieaugušajiem no 65 gadu vecuma ieteicamā mazākā deva.

Ārsts var apsvērt ārstēšanas pārtraukšanu, ja pēc 12 nedēļām nav pierādīts ieguvums.

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

Kā *Povofortay* darbojas?

Povofortay aktīvā viela povorcitinibs darbojas, bloķējot enzīma (proteīna), kas pazīstams kā Janus kināzi 1, darbību. Šis enzīms ir iesaistīts iekaisuma procesā, kas izraisa strutojoša hidradenīta simptomus. Bloķējot tā aktivitāti, povorcitinibs palīdz mazināt ādas iekaisumu, tādējādi uzlabojot slimības pazīmes un simptomus.

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

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kādi *Povofortay* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 1227 pieaugušos ar vidēji smagu līdz smagu strutojošu hidradenītu, *Povofortay* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Pētījumos piedalījās 330 pieaugušie, kuriem anti-*TNF* ārstēšana nebija pietiekami efektīva, nebija panesama vai nebija lietojama.

Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu īpatsvars, kuriem pēc 12 ārstēšanas nedēļām abscesu un iekaisuma mezglu kopējais skaits samazinājās vismaz par 50 %, nepalielinot abscesu vai tuneļu skaitu.

Apkopojot abu pētījumu rezultātus pieaugušajiem, kuri iepriekš ārstēti ar anti-*TNF* terapiju, šie uzlabojumi tika panākti aptuveni 39 % pacientu, kuri lietoja mazāku *Povofortay* devu, un 36 % pieaugušo, kuri lietoja lielāku devu. To salīdzināja ar aptuveni 21 % pieaugušo, kuri saņēma placebo.

Pētījumi, kas veikti ar *Povofortay*, ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumā.

Kādas ir *Povofortay* blakusparādības un ierobežojumi?

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

Visbiežākās *Povofortay* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir augšējo elpceļu (deguna un rīkles) infekcijas un akne.

Povofortay nedrīkst lietot cilvēki ar aktīvu (pastāvīgu) sistēmisku (visa ķermeņa) smagu infekciju, tostarp aktīvu tuberkulozi. Tās nedrīkst lietot arī grūtniecības vai zīdīšanas laikā.

Povofortay drīkst lietot tikai tad, ja 65 gadus veciem vai vecākiem pacientiem nav pieejamas piemērotas ārstēšanas alternatīvas, pacientiem ar kardiovaskulāru slimību (piemēram, sirdslēkmi vai trieku) anamnēzē vai ar šādas slimības riska faktoriem (piemēram, pašreizējiem vai iepriekšējiem ilgstošiem smēķētājiem), vai pacientiem ar palielinātu vēža risku (piemēram, pacientiem ar vēzi vai vēža vēsturi).

Kāpēc *Povofortay* ir reģistrētas ES?

Povofortay samazināja abscesus un iekaisuma mezglus, nepalielinot abscesu vai tuneļu skaitu pieaugušajiem ar vidēji smagu līdz smagu strutojošu hidradenītu, kuriem anti-*TNF* terapija nebija pietiekami labi iedarbojusies, nebija panesama vai to nevarēja lietot. Aģentūra uzskatīja, ka šī ietekme ir nozīmīga šai pacientu grupai, kuru slimību kopumā ir grūtāk ārstēt un kuriem ir ierobežotas ārstēšanas iespējas. Povorcitiniba drošuma profils bija līdzīgs citu zāļu, kas bloķē Janus kināzes, drošuma profilam, un tas tiek uzskatīts par kontrolējamu, veicot pasākumus to mazināšanai.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Povofortay*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Povofortay*, nodrošinās izglītojošus materiālus veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem. Materiālos ir izskaidroti nopietnu infekciju, jostas rozes, vēža, nopietnu sirds un asinsrites problēmu un asins recekļu veidošanās riski saistībā ar *Povofortay*, kā arī šo risku pārvaldībai izmantotie pasākumi. Materiālos būs iekļauts arī atgādinājums par to, ka *Povofortay* nedrīkst lietot grūtniecības laikā un ka sievietēm, kurām var iestāties grūtniecība, ārstēšanas laikā ar *Povofortay* un četras nedēļas pēc ārstēšanas pārtraukšanas jālieto kontracepcija (dzimšanas kontrole).

Šos materiālus valstu kompetentās iestādes var darīt pieejamus savās tīmekļa vietnēs. Nacionālo repozitoriju saraksts ir pieejams *EMA* tīmekļa vietnē.

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

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

Cita informācija par *Povofortay*

Sīkāka informācija par *Povofortay*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē:ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/povofortay.

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību jūsu valstī, sazinieties ar attiecīgās valsts kompetento iestādi.