



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Litfulo (*ritlecitinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Litfulo u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

X'inhu Litfulo u għal xiex jintuża?

Litfulo huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' adulti u adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq b'alopecja areata severa, marda awtoimmuni (marda kkawżata mis-sistema ta' difiża tal-ġisem stess li tattakka t-tessut normali) li tikkawża telf tax-xagħar fuq il-qorriegħa jew partijiet oħra tal-ġisem.

Litfulo fih is-sustanza attiva ritlecitinib.

Kif jintuża Litfulo?

Litfulo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi sorveljata minn tabib b'esperjenza fid-dijanjożi u t-trattament ta' alopecja areata.

Litfulo jiġi bħala kapsuli li jittieħdu mill-ħalq darba kuljum. It-trattament għandu jiġi interrott jew jitwaqqaf jekk il-pazjenti jesperjenzaw infezzjonijiet serji jew livelli baxxi ta' ċelluli tad-demem. It-trattament għandu jitwaqqaf jekk ma jidher l-ebda titjib wara 36 ġimgħa.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Litfulo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Litfulo?

F'niegħ li jbatu minn alopecja areata, is-sistema immunitarja tattakka l-follikuli tax-xagħar u tikkawża t-tkabbir tax-xagħar biex jonqos jew jieqaf għalkollox, u dan iwassal għal telf tax-xagħar. Is-sustanza attiva f'Litfulo, ir-ritlecitinib, hija immunosoppressant (mediċina li tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja). Din taħdem billi timblokka l-azzjoni ta' ċerti enzimi msejħin kinases JAK3 u TEC, li għandhom rwol importanti fl-infjammazzjoni. Billi timblokka dawn l-enzimi, ir-ritlecitinib tnaqqas l-infjammazzjoni, u tippermetti li x-xagħar jerġa' jikber mill-ġdid f'niegħ b'alopecja areata.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Litfulo li ħarġu mill-istudji?

Il-benefiċċji ta' Litfulo ġew investigati fi studju ewlieni li kien jinvolvi 718-il adult u adolexxent minn 12-il sena 'l fuq b'alopecja areata severa, li 261 minnhom ingħataw 50 mg Litfulo jew placebo (trattament fint). Il-pazjenti kollha kellhom aktar minn 50 % ta' telf tax-xagħar fuq il-qorriegħa qabel ma bdew it-trattament. Wara 24 ġimgħa ta' trattament, is-sintomi tal-marda tjebru f'pazjenti li

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



ngħataw Litfulo: 13 % minnhom kienu qrib remissjoni, li jfisser li kellhom kopertura tal-qorriegħa bix-xagħar ta' aktar minn 90 %, u 23 % kellhom kopertura tal-qorriegħa bix-xagħar ta' aktar minn 80 %. Tali titjib deher f'1.5 % tal-pazjenti li ngħataw placebo. Wara 48 ġimgħa, 31 % tal-pazjenti li ngħataw Litfulo kienu qrib remissjoni. Meta ġew mistoqsija jekk l-alopeċja tagħhom kinitx tgiebet, 49 % tal-pazjenti li ngħataw Litfulo ddikjaraw li l-kundizzjoni tagħhom tgiebet b'mod moderat jew b'mod sinifikanti, meta mqabbla ma' 9 % tal-pazjenti li ngħataw placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Litfulo?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Litfulo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Litfulo (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu dijarea, akne, infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (fl-imnieher u fil-gerżuma), urtikarja (raxx bil-ħakk), raxx, follikulite (infjammazzjoni tal-follikuli tax-xagħar) u sturdament.

Litfulo ma għandux jintuża f'pazjenti b'infezzjonijiet serji attivi, inkluż it-tuberkulożi, jew problemi serji fil-fwied. Barra minn hekk, il-medicina m'għandhiex tintuża f'nisa tqal jew li qed iredgħu.

Għaliex Litfulo ġie awtorizzat fl-UE?

Intwera li Litfulo huwa effettiv fit-trattament ta' alopeċja areata severa fl-adulti u l-adolesxenti, u l-benefiċċji nżammu maż-żmien. Għalkemm l-effetti sekondarji ta' Litfulo huma kkunsidrati maniġġabbli, hemm incertezzi rigward l-użu fit-tul minhabba *data* limitata. Ġew stabbiliti bosta miżuri biex jiġu minimizzati r-riskji assoċjati ma' Litfulo.

Minhabba l-importanza tat-tkabbir mill-ġdid tax-xagħar tal-qorriegħa għall-pazjenti b'alopeċja areata severa, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Litfulo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Litfulo?

Il-kumpanija li tqiegħed Litfulo fis-suq għandha tipprovdi materjal edukattiv lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u lill-pazjenti b'informazzjoni dwar is-sigurtà tal-medicina, speċifikament fir-rigward tar-riskju ta' infezzjonijiet, kundizzjonijiet kardjovaskulari (mard li jaffettwa l-qalb jew il-vini), kanċer, newrotossicità (ħsara lis-sistema nervuża) u tossicità għat-tarbija mhux imwiela meta tkun espota waqt it-tqala.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Litfulo.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Litfulo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Litfulo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Litfulo

Aktar informazzjoni dwar Litfulo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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