



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Klisyri (*tirbanibuline*)

Een overzicht van Klisyri en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Klisyri en wanneer wordt het voorgeschreven?

Klisyri is een zalf die wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met lichte actinische keratose in het gezicht en op de hoofdhuid. Actinische keratose is een precancereuze (d.w.z. tot de ontwikkeling van kanker leidende) huidafwijking die ontstaat na overmatige blootstelling aan zonlicht.

Klisyri bevat de werkzame stof tirbanibuline. Het middel is verkrijgbaar in de vorm van sachets van 250 mg die elk 2,5 mg tirbanibuline bevatten.

### Hoe wordt Klisyri gebruikt?

Gedurende vijf opeenvolgende dagen wordt eenmaal daags een dunne laag Klisyri aangebracht op de aangedane gebieden in het gezicht of op de hoofdhuid. Klisyri mag niet worden aangebracht op open wonden of beschadigde huid.

Ongeveer acht weken na het begin van de behandeling moet de respons van de patiënt op de behandeling worden beoordeeld. Als de actinische keratose op het moment van beoordeling niet volledig is verdwenen, dienen andere behandelingsopties te worden overwogen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Klisyri.

### Hoe werkt Klisyri?

De werkzame stof in Klisyri, tirbanibuline, werkt door te voorkomen dat cellen in de huidwoekeringen zich delen en nieuwe cellen aanmaken. Dit gebeurt doordat tirbanibuline zich bindt aan het eiwit tubuline, dat een belangrijk bestanddeel is van het 'celskelet' (microtubuli). Daardoor kunnen de microtubuli niet meer groeien, wat met name voorkomt dat de snel groeiende cellen zich delen en ervoor zorgt dat deze afsterven.

Tirbanibuline blokkeert ook bepaalde enzymen, zogenoemde tyrosinekinasen, die een rol kunnen spelen bij de celdeling.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Welke voordelen bleek Klisyri tijdens de studies te hebben?**

Uit twee hoofdstudies, elk onder 351 patiënten met actinische keratose in het gezicht of op de hoofdhuid, bleek dat Klisyri werkzaam was bij het doen verdwijnen van actinische keratose van de aangetaste huid. De patiënten brachten gedurende vijf dagen Klisyri of placebo (een schijnbehandeling) aan op de aangedane gebieden en werden ongeveer acht weken (57 dagen) na aanvang van de behandeling beoordeeld.

In de eerste studie verdween de actinische keratose volledig bij 44 % van de patiënten die Klisyri gebruikten, tegenover 5 % van de patiënten die placebo gebruikten. In het tweede onderzoek verdween de actinische keratose volledig bij 54 % van de patiënten die Klisyri gebruikten, tegenover 13 % van de patiënten die placebo gebruikten.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Klisyri in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Klisyri (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn lokale huidreacties, waaronder erytheem (rood worden van de huid), schilfering, korstvorming, zwelling en de vorming van huidontstekingen en zweren.

Andere bijwerkingen van Klisyri (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn blaren, pruritus (jeuk) en pijn op de aanbrengplaats.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Klisyri.

## **Waarom is Klisyri geregistreerd in de EU?**

Uit twee studies bleek dat Klisyri werkzaam was voor het doen verdwijnen van actinische keratose van de aangetaste huid van patiënten. De bijwerkingen werden als licht tot matig beschouwd en waren reversibel. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Klisyri groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Klisyri te waarborgen?**

Het bedrijf dat Klisyri in de handel brengt, moet in een drie jaar durende veiligheidsstudie onderzoek doen naar het risico dat actinische keratose zich na behandeling ontwikkelt tot huidkanker.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Klisyri, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Klisyri continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Klisyri worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Klisyri**

Meer informatie over Klisyri is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/klisyri](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/klisyri).