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

Povofortay (*povorcitinib*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Povofortay en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Povofortay en wanneer wordt het voorgeschreven?

Povofortay is een geneesmiddel dat bij volwassenen wordt gebruikt voor de behandeling van hidradenitis suppurativa, ook bekend als acne inversa. Het wordt gebruikt voor de behandeling van matig tot ernstig actieve aandoeningen wanneer behandeling met een zogenaamde antitumornecrosefactor (TNF) niet goed genoeg heeft gewerkt, niet wordt verdragen of niet kan worden toegediend.

Hidradenitis suppurativa is een langdurige ontstekingsaandoening van de huid die pijnlijke knobbels veroorzaakt die zich onder de huid ontwikkelen, met name in huidplooien De knobbels kunnen ontstoken raken en abcessen (pusophopingen) vormen, met littekenvorming tot gevolg. Op den duur kunnen er door de ontstekingen ook gangetjes onder de huid (fistels) ontstaan.

Povofortay bevat de werkzame stof povorcitinib.

Hoe wordt Povofortay gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het diagnosticeren en behandelen van hidradenitis suppurativa.

Povofortay is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags via de mond worden ingenomen. De dosis hangt af van de ernst van de aandoening, hoe goed de behandeling werkt en het risico op bloedstolsels, ernstige hart- of bloedcirculatieproblemen en kanker bij de patiënt. Voor volwassenen van 65 jaar en ouder wordt de laagste dosis aanbevolen.

De arts kan overwegen de behandeling stop te zetten als deze na twaalf weken geen voordeel oplevert.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Povofortay.

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.

Hoe werkt Povofortay?

De werkzame stof in Povofortay, povorcitinib, blokkeert de werking van het enzym (eiwit) Janus kinase 1. Dit enzym is betrokken bij de ontsteking die de symptomen van hidradenitis suppurativa veroorzaakt. Door de activiteit van het middel te blokkeren, helpt povorcitinib de ontsteking in de huid te verminderen, waardoor de tekenen en symptomen van de ziekte worden verminderd.

Welke voordelen bleek Povofortay tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies onder in totaal 1 227 volwassenen met matige tot ernstige hidradenitis suppurativa werd Povofortay vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling). Bij de studies waren 330 volwassenen betrokken bij wie de anti-TNF-behandeling niet goed genoeg had gewerkt, niet kon worden verdragen of niet kon worden gebruikt.

De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage patiënten bij wie het totale aantal abcessen en ontstekingsknobbels na 12 weken behandeling met ten minste met 50 % was gedaald zonder dat het aantal abcessen of tunnels was toegenomen.

Wanneer de resultaten van beide studies onder volwassenen die eerder een anti-TNF-therapie hadden gekregen, samen werden bekeken, bereikte ongeveer 39 % van degenen die de lagere dosis Povofortay innamen en 36 % van degenen die de hogere dosis innamen deze verbetering. Dit in vergelijking met ongeveer 21 % van de volwassenen die een placebo kregen.

De studies die met Povofortay zijn uitgevoerd, worden nader beschreven in het beoordelingsrapport van het geneesmiddel.

Welke bijwerkingen en beperkingen heeft Povofortay?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Povofortay (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn infecties van de bovenste luchtwegen (neus en keel) en acne.

Povofortay mag niet worden gebruikt bij mensen met een actieve (lopende) systemische (het hele lichaam betreffende) ernstige infectie, waaronder actieve tuberculose. Het mag ook niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of tijdens de borstvoeding.

Povofortay mag alleen worden gebruikt als er geen geschikte behandelingsalternatieven beschikbaar zijn bij patiënten van 65 jaar of ouder, bij patiënten met een voorgeschiedenis van hart- en vaatziekten (zoals een hartaanval of beroerte) of met risicofactoren voor een dergelijke ziekte (zoals rokers of personen die langdurig hebben gerookt), of bij patiënten met een verhoogd risico op kanker (bv. patiënten met kanker of een voorgeschiedenis van kanker).

Waarom is Povofortay geregistreerd in de EU?

Povofortay verminderde abcessen en ontstekingsknobbels zonder toename van het aantal abcessen of tunnels bij volwassenen met matige tot ernstige hidradenitis suppurativa bij wie de anti-TNF-behandeling niet goed genoeg had gewerkt, niet kon worden verdragen of niet kon worden gebruikt. Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat deze effecten betekenisvol waren in deze groep patiënten bij wie de ziekte in het algemeen moeilijker te behandelen was en die beperkte behandelingsopties hadden. Het veiligheidsprofiel van povorcitinib was vergelijkbaar met dat van andere geneesmiddelen die Janus-kinasen blokkeren, en wordt beheersbaar geacht als de maatregelen worden getroffen om deze tot een minimum te beperken.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Povofortay 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 Povofortay te waarborgen?

Het bedrijf dat Povofortay in de handel brengt, zal voorlichtingsmateriaal voor professionele zorgverleners en patiënten verstrekken. In de materialen wordt uitleg gegeven over de risico's op ernstige infecties, gordelroos, kanker, ernstige hart- en bloedcirculatieproblemen en bloedstolsels in verband met Povofortay, en over de maatregelen om deze risico's te beheersen. In het materiaal zal ook worden herinnerd aan het feit dat Povofortay niet mag worden ingenomen tijdens de zwangerschap en dat vrouwen die zwanger kunnen worden, tijdens de behandeling met Povofortay en gedurende vier weken na stopzetting van de behandeling gebruik moeten maken van anticonceptie (voorbehoedsmiddelen).

Het voorlichtingsmateriaal zal door de nationale bevoegde instanties beschikbaar worden gesteld op hun websites. Een lijst van nationale databases is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau.

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

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

Overige informatie over Povofortay

Meer informatie over Povofortay, waaronder de bijsluiter en het beoordelingsrapport, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/povofortay.

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw nationale bevoegde instantie.