



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Litfulo (*ritlecetynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Litfulo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Litfulo i w jakim celu się go stosuje

Litfulo to lek stosowany w leczeniu osób dorosłych i młodzieży powyżej 12. roku życia z ciężkimi przypadkami łysienia plackowatego, chorobą autoimmunologiczną (chorobą wywoływaną przez system obronny organizmu, atakującą zdrowe tkanki) powodującą utratę włosów na skórze głowy lub w innych częściach ciała.

Substancją czynną zawartą w leku Litfulo jest ritlecetynib.

Jak stosować lek Litfulo

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić i nadzorować lekarz z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu łysienia plackowatego.

Lek Litfulo jest dostępny w postaci kapsułek przyjmowanych doustnie raz na dobę. Leczenie należy przerwać lub wstrzymać, jeżeli u pacjentów wystąpią poważne zakażenia lub niskie stężenie komórek krwi. Leczenie należy przerwać, jeżeli po 36 tygodniach nie wystąpi poprawa.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Litfulo znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Litfulo

U osób z łysieniem plackowatym układ odpornościowy atakuje pęczki włosów i powoduje całkowite spowolnienie lub zatrzymanie wzrostu włosów, co prowadzi do utraty włosów. Substancja czynna leku Litfulo, ritlecetynib, jest lekiem immunosupresyjnym (lekiem zmniejszającym aktywność układu odpornościowego). Jego działanie polega na blokowaniu działania niektórych enzymów zwanych kinazami JAK3 i TEC, które odgrywają ważną rolę w procesie zapalnym. Blokując działanie tych enzymów, ritlecetynib zmniejsza stan zapalny, co umożliwi ponowne wypadanie włosów u osób z wyłysieniem plackowatym.

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



Korzyści ze stosowania leku Litfulo wykazane w badaniach

Korzyści ze stosowania leku Litfulo oceniano w badaniu głównym z udziałem 718 osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat z ciężkimi przypadkami łysienia plackowatego, z czego 261 pacjentom lek Litfulo podawano w dawce 50 mg lub podano im placebo (leczenie pozorowane). Przed rozpoczęciem leczenia u wszystkich pacjentów doszło do utraty ponad 50% włosów na skórze głowy. Po 24 tygodniach leczenia objawy choroby zmniejszyły się u pacjentów otrzymujących lek Litfulo: 13% z nich poddano niemal remisji, co oznacza, że stopień pokrycia włosami na skórze głowy wynosił ponad 90%, a u 23% ponad 80%. Taką poprawę odnotowano u 1,5 % pacjentów otrzymujących placebo. Po 48 tygodniach 31 % pacjentów przyjmujących lek Litfulo znajdowało się w pobliżu remisji. W przypadku zapytania, czy łysienie ustąpiło, 49 % pacjentów, którym podawano lek Litfulo, stwierdziło, że ich stan uległ umiarkowanej lub znacznej poprawie w porównaniu z 9 % pacjentów, którym podawano placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Litfulo

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Litfulo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Litfulo (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: biegunka, trądzik, zakażenia górnych dróg oddechowych (nosa i gardła), pokrzywka (swędząca wysypka), wysypka, zapalenie mieszków włosowych i zawroty głowy.

Leku Litfulo nie wolno stosować u pacjentów z czynnymi ciężkimi zakażeniami, w tym gruźlicą, lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Leku nie wolno również stosować u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Litfulo w UE

Wykazano, że lek Litfulo jest skuteczny w leczeniu ciężkich przypadków łysienia plackowatego u osób dorosłych i młodzieży, a korzyści z jego stosowania utrzymywały się wraz z upływem czasu. Chociaż działania niepożądane leku Litfulo uznano za możliwe do kontrolowania, istnieją wątpliwości dotyczące długotrwałego stosowania leku ze względu na ograniczone dane. Wprowadzono szereg środków w celu zminimalizowania ryzyka związanego ze stosowaniem leku Litfulo.

Biorąc pod uwagę znaczenie ponownego wzrostu włosów u pacjentów z ciężkimi przypadkami łysienia plackowatego, Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Litfulo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Litfulo

Firma, która wprowadza lek Litfulo do obrotu, musi dostarczyć materiały edukacyjne dla personelu medycznego i pacjentów zawierające informacje na temat bezpieczeństwa stosowania leku, w szczególności dotyczące ryzyka zakażeń, chorób układu krążenia (chorób serca lub naczyń krwionośnych), nowotworów, neurotoksyczności (uszkodzenia układu nerwowego) i toksyczności dla nienarodzonego dziecka podczas jego narażenia w czasie ciąży.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Litfulo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Litfulo są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Litfulo są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Litfulo

Dalsze informacje na temat leku Litfulo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/litfulo.