

EMA/100087/2023
EMEA/H/C/005896

Hyftor (*sirolímus*)

Um resumo sobre Hyftor e porque está autorizado na UE

O que é Hyftor e para que é utilizado?

Hyftor é um medicamento utilizado no tratamento de tumores da pele benignos (não cancerosos) no rosto (angiofibroma facial) causados por uma doença genética denominada complexo de esclerose tuberosa. É utilizado em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos.

O complexo de esclerose tuberosa é raro, e Hyftor foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 23 de agosto de 2017. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas no [sítio da internet](#) da EMA.

Hyftor é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa. Hyftor tem, no entanto, uma forma de administração diferente. Enquanto o medicamento de referência, Rapamune, é administrado por via oral (comprimidos ou um líquido a beber), Hyftor está disponível na forma de gel a aplicar na pele.

Hyftor contém a substância ativa sirolímus.

Como se utiliza Hyftor?

Hyftor só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de um gel aplicado duas vezes por dia nas zonas do rosto afetadas pelo angiofibroma. Se não houver efeito, o tratamento deve ser interrompido após 12 semanas.

Para mais informações sobre a utilização de Hyftor, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Hyftor?

A forma como Hyftor funciona no angiofibroma facial devido ao complexo de esclerose tuberosa não é totalmente compreendida. O modo de funcionamento da substância ativa de Hyftor, o sirolímus, consiste em bloquear uma enzima denominada «alvo da rapamicina nos mamíferos» (mTOR). Esta enzima está envolvida no controlo da divisão celular e aumentou a atividade das células tumorais em doentes com esclerose tuberosa. Ao bloquear a mTOR, o sirolímus impede a divisão das células tumorais, o que se prevê venha a reduzir o crescimento dos tumores de pele associados à doença.



Quais os benefícios demonstrados por Hyftor durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos com angiofibroma facial devido ao complexo de esclerose tuberosa demonstrou que Hyftor é eficaz na melhoria do angiofibroma facial. Após 12 semanas, o tamanho e a vermelhidão do angiofibroma facial melhoraram ou melhoraram consideravelmente em 18 de 30 doentes (60 %) que utilizaram Hyftor, em comparação com nenhum dos 32 doentes (0 %) que utilizaram um gel de placebo (tratamento simulado).

Quais são os riscos associados a Hyftor?

Para a lista completa de restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Hyftor, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Hyftor (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem irritação no local da aplicação, pele seca, acne e prurido (comichão).

Porque está Hyftor autorizado na UE?

Hyftor demonstrou melhorar o tamanho e a vermelhidão do angiofibroma facial devido ao complexo de esclerose tuberosa em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos, considerados benefícios relevantes. O perfil de segurança do medicamento é considerado aceitável. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Hyftor são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Hyftor?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Hyftor.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Hyftor são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Hyftor são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Hyftor

Mais informações sobre Hyftor podem ser encontradas no sítio da internet da Agência em:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hyftor.