



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Litfulo (*ritlecitinib*)

Um resumo sobre Litfulo e por que está autorizado na UE

### O que é Litfulo e para que é utilizado?

Litfulo é um medicamento utilizado no tratamento de adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade com alopecia areata grave, uma doença autoimune (uma doença causada pelo próprio sistema de defesa do organismo que ataca tecidos normais) que provoca perda de cabelo do couro cabeludo ou de pelo de outras partes do corpo.

Litfulo contém a substância ativa ritlecitinib.

### Como se utiliza Litfulo?

Litfulo só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da alopecia areata.

Litfulo está disponível na forma de cápsulas tomadas por via oral uma vez por dia. O tratamento deve ser interrompido ou suspenso se os doentes apresentarem infeções graves ou níveis baixos de células sanguíneas. O tratamento deve ser interrompido se não forem observadas melhorias após 36 semanas.

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

### Como funciona Litfulo?

Em pessoas com alopecia areata, o sistema imunitário ataca os folículos capilares e abranda ou para completamente o crescimento capilar, levando à perda de cabelo. A substância ativa de Litfulo, o ritlecitinib, é um imunossupressor (medicamento que reduz a atividade do sistema imunitário). Funciona bloqueando a ação de certas enzimas chamadas JAK3 e cinases TEC, que desempenham um papel importante na inflamação. Ao bloquear estas enzimas, o ritlecitinib reduz a inflamação, permitindo a recuperação do cabelo em pessoas com alopecia areata.

### Quais os benefícios demonstrados por Litfulo durante os estudos?

Os benefícios de Litfulo foram investigados num estudo principal que incluiu 718 adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade com alopecia areata grave, 261 dos quais receberam

---

**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



50 mg de Litfulo ou placebo (tratamento simulado). Todos os doentes tinham uma perda de cabelo do couro cabeludo superior a 50 % antes de iniciarem o tratamento. Após 24 semanas de tratamento, os sintomas da doença melhoraram nos doentes que receberam Litfulo: 13 % destes estavam em quase remissão, o que significa que tinham uma cobertura do couro cabeludo superior a 90 %, e 23 % tinham uma cobertura do couro cabeludo superior a 80 %. Estas melhorias foram observadas em 1,5 % dos doentes que receberam o placebo. Após 48 semanas, 31 % dos doentes que receberam Litfulo encontravam-se em quase remissão. Quando questionados sobre se a sua alopecia tinha melhorado, 49 % dos doentes que receberam Litfulo afirmaram que a sua doença tinha melhorado moderada ou consideravelmente, em comparação com 9 % dos doentes que receberam o placebo.

## **Quais são os riscos associados a Litfulo?**

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Litfulo, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Litfulo (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem diarreia, acne, infeções do trato respiratório superior (nariz e garganta), urticária (erupção cutânea com comichão), erupção cutânea, foliculite (inflamação dos folículos capilares) e tonturas.

O uso de Litfulo está contraindicado em doentes com infeções graves ativas, incluindo tuberculose ou problemas hepáticos graves. O medicamento também é contraindicado em mulheres grávidas ou lactantes.

## **Por que está Litfulo autorizado na UE?**

Litfulo demonstrou ser eficaz no tratamento da alopecia areata grave em adultos e adolescentes, tendo os benefícios sido mantidos ao longo do tempo. Embora os efeitos secundários de Litfulo sejam considerados controláveis, existem incertezas relativamente à utilização a longo prazo, devido à escassez de dados. Foram adotadas várias medidas para minimizar os riscos associados a Litfulo.

Dada a importância da regeneração do cabelo do couro cabeludo para os doentes com alopecia areata grave, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Litfulo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Litfulo?**

A empresa responsável pela comercialização de Litfulo deve fornecer materiais informativos aos profissionais de saúde e às doentes com informações sobre a segurança do medicamento, especificamente no que respeita ao risco de infeções, doenças cardiovasculares (doenças que afetam o coração ou os vasos sanguíneos), cancro, neurotoxicidade (danos no sistema nervoso) e toxicidade para o feto quando exposto durante a gravidez.

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

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

## **Outras informações sobre Litfulo**

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/litfulo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/litfulo).