



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Litfulo (*ritlecitinib*)

Prezentare generală a Litfulo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Litfulo și pentru ce se utilizează?

Litfulo este un medicament utilizat pentru tratarea adulților și adolescenților cu vârsta peste 12 ani cu alopecie areata severă, o boală autoimună (boală cauzată de propriul sistem de apărare al organismului care atacă țesutul normal) care cauzează căderea părului pe scalp sau pe alte părți ale organismului.

Litfulo conține substanța activă ritlecitinib.

Cum se utilizează Litfulo?

Litfulo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul alopeciei areata.

Litfulo este disponibil sub formă de capsule cu administrare orală o dată pe zi. Tratamentul trebuie întrerupt sau oprit dacă pacienții au infecții grave sau număr mic de hematocite (celule sanguine). Tratamentul trebuie oprit dacă nu se observă nicio ameliorare după 36 de săptămâni.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Litfulo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Litfulo?

La persoanele cu alopecie areata, sistemul imunitar atacă foliculii piloși și încetinește sau oprește complet creșterea părului, ducând la pierderea părului. Substanța activă din Litfulo, ritlecitinib, este un imunosupresiv (un medicament care reduce activitatea sistemului imunitar). Acționează prin blocarea acțiunii anumitor enzime, numite kinaze JAK3 și TEC, care au un rol important în inflamație. Blocând aceste enzime, ritlecitinibul reduce inflamația, permițând regenerarea părului la persoanele cu alopecie areata.

Ce beneficii a prezentat Litfulo pe parcursul studiilor?

Beneficiile Litfulo au fost analizate într-un studiu principal la care au participat 718 adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani cu alopecie areata severă, din care 261 au primit 50 mg de Litfulo sau placebo (un preparat inactiv). Toți pacienții pierduseră peste 50 % din părul de pe scalp înainte de a începe

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



tratamentul. După 24 de săptămâni de tratament, simptomele bolii s-au ameliorat la pacienții cărora li s-a administrat Litfulo: la 13 % din aceștia, boala era aproape în remisie, adică părul le acoperea peste 90 % din scalp, iar la 23 % părul le acoperea peste 80 % din scalp. Astfel de ameliorări au fost observate la 1,5 % din pacienții cărora li s-a administrat placebo. După 48 de săptămâni, la 31 % din pacienții cărora li s-a administrat Litfulo boala era aproape în remisie. Când au fost întrebați dacă alopecia s-a îmbunătățit, 49 % din pacienții cărora li s-a administrat Litfulo au declarat că starea lor s-a îmbunătățit moderat sau foarte mult, în comparație cu 9 % din pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Litfulo?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Litfulo, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Litfulo (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt diaree, acnee, infecții ale căilor respiratorii superioare (nas și gât), urticarie (erupție pe piele cu mâncărime), erupții pe piele, foliculită (inflamarea foliculilor piloși) și amețeli.

Litfulo este contraindicat la pacienții cu infecții active grave, de exemplu tuberculoză, sau cu probleme grave la ficat. De asemenea, medicamentul este contraindicat la femeile gravide sau care alăptează.

De ce a fost autorizat Litfulo în UE?

Litfulo s-a dovedit eficace în tratamentul alopeciei areata severe la adulți și adolescenți, iar beneficiile s-au menținut în timp. Deși reacțiile adverse asociate cu Litfulo sunt considerate gestionabile terapeutic, există incertitudini în ceea ce privește utilizarea pe termen lung, din cauza datelor limitate. Au fost puse în aplicare mai multe măsuri pentru a reduce la minimum riscurile asociate cu Litfulo.

Având în vedere importanța regenerării părului pe scalp pentru pacienții cu alopecie areata severă, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Litfulo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Litfulo?

Compania care comercializează Litfulo trebuie să furnizeze personalului medical și pacienților materiale educaționale cu informații privind siguranța medicamentului, în special în ceea ce privește riscul de infecții, afecțiuni cardiovasculare (boli care afectează inima sau vasele de sânge), cancer, neurotoxicitate (afectarea sistemului nervos) și toxicitate la fătul nenăscut, când este expus în timpul sarcinii.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Litfulo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Litfulo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Litfulo sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Litfulo

Mai multe informații despre Litfulo se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/litfulo.