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

Povofortay (*povorcitinib*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Povofortay și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Povofortay și pentru ce se utilizează?

Povofortay este un medicament care se utilizează la adulți pentru tratarea hidradenitei supurative, numită și acnee inversă. Se utilizează pentru tratarea bolii active moderate până la severe când pacienții au răspuns inadecvat la un medicament numit inhibitori ai factorului de necroză tumorală (TNF) sau prezintă intoleranță ori contraindicații la un astfel de tratament.

Hidrosadenita supurativa este o afecțiune inflamatorie cronică a pielii care cauzează apariția de noduli (umflături) dureroși sub piele, în special în zonele în care pielea se freacă. Nodulii se pot inflama și pot forma abcese (acumulări de puroi) care duc la apariția cicatricilor. În timp, acestea se pot conecta și pot forma tuneluri sub piele.

Povofortay conține substanța activă povorcitinib.

Cum se utilizează Povofortay?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul hidrosadenitei supurative.

Povofortay este disponibil sub formă de comprimate care se administrează pe cale orală o dată pe zi. Doza se stabilește în funcție de severitatea afecțiunii, de răspunsul pacientului la tratament și de factorii individuali de risc, inclusiv riscul de cheaguri de sânge, de evenimente cardiovasculare grave și de cancer. La adulții cu vârsta de 65 de ani și peste, se recomandă cea mai mică doză.

Medicul poate lua în considerare oprirea tratamentului dacă nu a demonstrat niciun beneficiu după 12 săptămâni.

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

Cum acționează Povofortay?

Substanța activă din Povofortay, povorcitinibul, acționează blocându-acțiunea unei enzime (proteine) numite kinază Janus 1. Această enzimă este implicată în inflamația care cauzează simptomele

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.

hidrosadenitei supurative. Prin blocarea activității sale, povorcitinibul ajută la reducerea inflamației pielii, ameliorând astfel semnele și simptomele bolii.

Ce beneficii a prezentat Povofortay pe parcursul studiilor?

Două studii principale, care au cuprins în total 1 227 de adulți cu hidrosadenită supurativă moderată până la severă, au comparat Povofortay cu placebo (un preparat inactiv). Studiile au cuprins 330 de adulți care răspunseseră inadecvat la un tratament anti-TNF sau prezentaseră intoleranță ori contraindicații la un astfel de tratament.

Criteriul principal de evaluare a eficacității a fost proporția de pacienți care, după 12 săptămâni de tratament, au avut o reducere de cel puțin 50 % a numărului total de abcese și noduli inflamatori față de valoarea inițială, fără o creștere a numărului de abcese sau de tuneluri.

În analiza combinată a rezultatelor din cele două studii, efectuată la adulții tratați anterior cu terapie anti-TNF, răspunsul la tratament a fost obținut de aproximativ 39 % din pacienții care au primit doza mai mică de Povofortay și de 36 % din cei care au primit doza mai mare, comparativ cu aproximativ 21 % din adulții cărora li s-a administrat placebo.

Studiile efectuate cu Povofortay sunt descrise mai detaliat în raportul de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Povofortay?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Povofortay (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecții ale căilor respiratorii superioare (nas și gât) și acnee.

Povofortay este contraindicat la persoanele cu infecție gravă sistemică activă (la nivelul întregului organism), inclusiv tuberculoză activă. De asemenea, este contraindicat în timpul sarcinii sau alăptării.

Povofortay poate fi utilizat numai dacă nu există alternative adecvate de tratament la pacienții cu vârsta de 65 de ani sau peste, la pacienții cu antecedente de boli cardiovasculare (precum atac de cord sau accident vascular cerebral) sau cu factori de risc pentru aceste boli (de exemplu, actuali sau foști fumători pe termen lung) sau la pacienții cu risc crescut de cancer (de exemplu, pacienți care au cancer sau antecedente de cancer).

De ce a fost autorizat Povofortay în UE?

Povofortay a redus numărul de abcese și de noduli inflamatori, fără o creștere a numărului de abcese sau de tuneluri de drenaj, la adulții cu hidrosadenită supurativă activă, moderată până la severă, care nu au răspuns adecvat la tratamentul anti-TNF, nu l-au tolerat sau la care este contraindicat. Agenția a considerat că aceste efecte sunt semnificative la acest grup de pacienți la care boala era, în general, mai dificil de tratat și care aveau opțiuni de tratament limitate. Profilul de siguranță al povorcitinibului a fost similar cu cel al altor medicamente care blochează kinazele Janus și este considerat gestionabil prin măsurile instituite pentru reducerea lor la minimum.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Povofortay 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 Povofortay?

Compania care comercializează Povofortay va pune la dispoziția profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților materiale educaționale privind utilizarea medicamentului. Materialele explică riscurile de

infecții grave, zona zoster, cancer, evenimente cardiovasculare și circulatorii grave și formare a cheagurilor de sânge asociate cu administrarea Povofortay, precum și măsurile de prevenire și gestionare a acestor riscuri. De asemenea, materialele vor conține o atenționare privind faptul că Povofortay este contraindicat în sarcină și că femeile care iau Povofortay trebuie să folosească metode contraceptive (planificare familială) în timpul tratamentului cu Povofortay și patru săptămâni de la încetarea lui.

Aceste materiale pot fi puse la dispoziție de autoritățile naționale competente pe site-urile lor. O listă a registrelor naționale este disponibilă pe site-ul EMA.

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

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

Alte informații despre Povofortay

Mai multe informații despre Povofortay, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/povofortay.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați autoritatea națională competentă.