



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303149/2021
EMA/H/C/005183

Klisyri (*tirbanibulín*)

Prehľad o lieku Klisyri a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Klisyri a na čo sa používa?

Klisyri je masť, ktorá sa používa na liečbu dospelých s miernou aktinickou keratózou na tvári a pokožke hlavy. Aktinická keratóza je predrakovinový abnormálny rast kože, ktorý vzniká po príliš intenzívnom vystavení slnečnému svetlu.

Liek Klisyri obsahuje liečivo tirbanibulín. Je dostupný vo forme 250 mg vreciek, z ktorých každé obsahuje 2,5 mg tirbanibulínu.

Ako sa liek Klisyri používa?

Tenká vrstva Klisyri sa aplikuje na postihnuté oblasti na tvári alebo pokožke hlavy raz denne počas piatich po sebe nasledujúcich dní. Klisyri sa nemá aplikovať na otvorené rany alebo popraskanú kožu.

Odpoveď pacienta na liečbu sa má vyhodnotiť asi 8 týždňov po začatí liečby. Ak aktinická keratóza úplne nevymizla v čase hodnotenia, majú sa zvážiť iné možnosti liečby.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Klisyri si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Klisyri účinkuje?

Liečivo lieku Klisyri, tirbanibulín, účinkuje tak, že zastavuje rast kožných buniek delením a tvorbou nových buniek. Viaže sa na proteín nazývaný tubulín, čo je dôležitá zložka vnútornej kostry buniek (mikrotubulov). Po naviazaní zabraňuje rastu mikrotubulov a bráni najmä rýchlo rastúcim bunkám v delení a spôsobuje ich odumieranie.

Tirbanibulín blokuje aj určité enzýmy nazývané tyrozínkinázy, ktoré sa môžu podieľať na delení buniek.

Aké prínosy lieku Klisyri boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách, z ktorých každá zahŕňala 351 pacientov s aktinickou keratózou na tvári a pokožke hlavy, sa preukázalo, že liek Klisyri je účinný pri odstránení aktinickej keratózy z postihnutých oblastí kože. Pacienti aplikovali buď liek Klisyri alebo placebo (zdanlivý liek) na postihnuté oblasti počas 5 dní a boli hodnotení približne 8 týždňov (57 dní) po začatí liečby.

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



V prvej štúdii aktinická keratóza úplne vymizla u 44 % pacientov užívajúcich liek Klisyri v porovnaní s 5 % pacientov užívajúcich placebo. Podobne v druhej štúdii aktinická keratóza úplne vymizla u 54 % pacientov používajúcich liek Klisyri v porovnaní s 13 % pacientov používajúcich placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Klisyri?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Klisyri (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú lokálne kožné reakcie vrátane erytému (sčervenania kože), šupinatosti/šupinatosti, chrasty, opuchu a tvorby rán a vredov.

Ďalšie vedľajšie účinky lieku Klisyri (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú pľuzgiere, pruritus (svrbenie) a bolesť v mieste aplikácie.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Klisyri sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Klisyri povolený v EÚ?

V dvoch štúdiách sa preukázalo, že liek Klisyri je účinný pri odstránení aktinickej keratózy z postihnutej kože pacientov. Vedľajšie účinky sa považovali za mierne až stredne závažné a boli reverzibilné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Klisyri sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Klisyri?

Spoločnosť, ktorá liek Klisyri uvádza na trh, musí v rámci 3-ročnej štúdie bezpečnosti lieku preskúmať riziko progresie aktinickej keratózy do karcinómu kože po liečbe.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Klisyri boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Klisyri sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Klisyri sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Klisyri

Ďalšie informácie o lieku Klisyri sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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