



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Litfulo (*ritlecitinib*)

Prehľad o lieku Litfulo a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Litfulo a na čo sa používa?

Liek Litfulo sa používa na liečbu dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov so závažnou ložiskovou alopeciou, autoimunitným ochorením (ochorením spôsobeným vlastným obranným systémom tela, ktorý napáda normálne tkanivo), ktoré spôsobuje vypadávanie vlasov na hlave alebo iných častiach tela.

Liek Litfulo obsahuje liečivo ritlecitinib.

### Ako sa liek Litfulo používa?

Výdaj lieku Litfulo je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou ložiskovej alopecie.

Liek Litfulo je dostupný vo forme kapsúl užívaných ústami raz denne. Liečba sa má prerušiť alebo zastaviť, ak pacienti trpia závažnými infekciami alebo nízkou hladinou krviniek. Ak sa po 36 týždňoch nepozoruje žiadne zlepšenie, liečba sa má zastaviť.

Viac informácií o používaní lieku Litfulo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Litfulo účinkuje?

U ľudí s ložiskovou alopeciou imunitný systém napáda folikuly vlasov a spôsobuje spomalenie alebo úplné zastavenie rastu vlasov, čo vedie k vypadávaniu vlasov. Liečivo lieku Litfulo, ritlecitinib, je imunosupresívum (liek, ktorý znižuje aktivitu imunitného systému). Účinkuje tak, že blokuje pôsobenie určitých enzýmov nazývaných kinázy JAK3 a TEC, ktoré zohrávajú dôležitú úlohu pri zápale. Zablokovaním týchto enzýmov ritlecitinib zmiernuje zápal, čo umožňuje opätovný rast vlasov u osôb s ložiskovou alopeciou.

### Aké prínosy lieku Litfulo boli preukázané v štúdiách?

Prínosy lieku Litfulo sa skúmali v hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 718 dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov so závažnou ložiskovou alopeciou, pričom 261 z nich dostávalo 50 mg lieku Litfulo alebo placebo (zdanlivý liek). Všetci pacienti mali pred začatím liečby viac ako 50 %

**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



vypadávanie vlasov. Po 24 týždňoch liečby sa u pacientov, ktorým sa podával liek Litfulo, zlepšili symptómy ochorenia: 13 % takmer dosiahlo remisiu, čo znamená, že mali viac ako 90 % pokrytie vlasov na pokožke hlavy a 23 % malo viac ako 80 % pokrytie vlasov. Takéto zlepšenia sa pozorovali u 1,5 % pacientov, ktorí dostávali placebo. Po 48 týždňoch sa takmer dosiahla remisia u 31 % pacientov, ktorým sa podával liek Litfulo. Na otázku, či sa ich alopecia zlepšila, 49 % pacientov, ktorým sa podával liek Litfulo, uviedlo, že ich ochorenie sa mierne alebo výrazne zlepšilo v porovnaní s 9 % pacientov, ktorým sa podávalo placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Litfulo?**

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Litfulo (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú hnačka, akné, infekcie horných dýchacích ciest (nosa a hrdla), urtikária (svrbivá vyrážka), vyrážka, folikulitída (zápal vlasových folikulov) a závraty.

Liek Litfulo sa nesmie používať u pacientov s aktívnymi závažnými infekciami vrátane tuberkulózy ani závažnými problémami s pečťou. Liek sa nesmie používať ani u tehotných ani dojčiacich žien.

## **Prečo bol liek Litfulo povolený v EÚ?**

Preukázalo sa, že liek Litfulo je účinný pri liečbe závažnej ložiskovej alopecie u dospelých a dospievajúcich a prínosy sa zachovávajú v priebehu času. Hoci sa vedľajšie účinky lieku Litfulo považujú za kontrolovateľné, z dôvodu obmedzených údajov existujú nejasnosti, pokiaľ ide o dlhodobé používanie. Zaviedlo sa niekoľko opatrení na minimalizáciu rizík spojených s liekom Litfulo.

Vzhľadom na význam opätovného rastu vlasov z pokožky hlavy pre pacientov so závažnou ložiskovou alopeciou Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Litfulo sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Litfulo?**

Spoločnosť, ktorá liek Litfulo uvádza na trh, musí zdravotníckym pracovníkom a pacientom poskytnúť vzdelávacie materiály s informáciami o bezpečnosti lieku, najmä pokiaľ ide o riziko infekcií, kardiovaskulárnych ochorení (choroby postihujúce srdce alebo krvné cievy), rakovinu, neurotoxicitu (poškodenie nervovej sústavy) a toxicitu pre nenarodené dieťa pri expozícii počas tehotenstva.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Litfulo 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 Litfulo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Litfulo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Litfulo**

Ďalšie informácie o lieku Litfulo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/litfulo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/litfulo).