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

Povofortay (*povorcitinib*)

Prehľad o lieku Povofortay v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

Čo je liek Povofortay a na čo sa používa?

Liek Povofortay sa používa u dospelých na liečbu hidradenitídy suppurativa, známej aj ako akné inversa. Liek sa používa na liečbu stredne aktívneho až vysoko aktívneho ochorenia, ak liečba liekom známym ako terapia protinádorovým faktorom nekrózy (TNF) nebola dostatočne účinná, nie je tolerovaná alebo sa nemôže podávať.

Hidradenitída suppurativa je dlhodobé zápalové ochorenie kože, ktoré spôsobuje vznik bolestivých uzlíkov (hrčiek) pod kožou, najmä v oblastiach, kde sa koža o seba trie. Uzlíky sa môžu zapáliť a vytvárať abscesy (ložiská hnisu), čo vedie k zjazveniu. V priebehu času sa môžu spájať a vytvárať tunely pod kožu.

Liek Povofortay obsahuje liečivo povorcitinib.

Ako sa liek Povofortay používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liečbu musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou hidradenitídy suppurativa.

Liek Povofortay je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami jedenkrát denne. Dávka závisí od závažnosti ochorenia, od toho, ako dobre liečba účinkuje a od rizika vzniku krvných zrazenín, závažných problémov so srdcom alebo krvným obehom a rakoviny u pacienta. Pre dospelých vo veku 65 rokov a starších sa odporúča najnižšia dávka.

Lekár môže zvážiť zastavenie liečby, ak sa po 12 týždňoch nepreukázal žiadny prínos.

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

Akým spôsobom liek Povofortay účinkuje?

Liečivo lieku Povofortay, povorcitinib, účinkuje tak, že blokuje pôsobenie enzýmu (proteínu) známeho ako Janusová kináza 1. Tento enzým sa podieľa na zápale, ktorý spôsobuje príznaky hidradenitídy

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

suppurativa. Zablokovaním jeho aktivity povorcitinib pomáha zmierniť zápal kože, čím zlepšuje prejavy a príznaky ochorenia.

Aký prínos lieku Povofortay sa preukázal v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 1 227 dospelých so stredne závažnou až závažnou hidradenitídou suppurativa, sa porovnával liek Povofortay s placebom (zdanlivým liekom). Na štúdiách sa zúčastnilo 330 dospelých, u ktorých liečba anti-TNF nebola dostatočne účinná, nemohla sa tolerovať alebo sa nemohla podávať.

Hlavným meradlom účinnosti bol podiel pacientov, u ktorých sa po 12 týždňoch liečby zaznamenalo aspoň 50 % zníženie kombinovaného počtu abscesov a zápalových uzlíkov bez zvýšenia počtu abscesov alebo tunelov.

Keď sa zhrnuli výsledky dospelých, ktorí boli predtým liečení liečbou anti-TNF z oboch štúdií, toto zlepšenie sa dosiahlo približne u 39 % dospelých, ktorí užívali nižšiu dávku lieku Povofortay, a u 36 % tých, ktorí užívali vyššiu dávku v porovnaní s približne 21 % dospelých, ktorí dostávali placebo.

Štúdie uskutočnené s liekom Povofortay sú podrobnejšie opísané v hodnotiacej správe o lieku.

Aké sú vedľajšie účinky lieku Povofortay a obmedzenia pri jeho používaní?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Povofortay (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú infekcie horných dýchacích ciest (nosa a hrdla) a akné.

Liek Povofortay sa nesmie používať u osôb s aktívnou (prebiehajúcou) systémovou (celotelovou) závažnou infekciou vrátane aktívnej tuberkulózy. Liek sa nesmie používať ani počas tehotenstva alebo dojčenia.

Liek Povofortay sa má používať len vtedy, ak nie sú k dispozícii žiadne vhodné alternatívy liečby u pacientov vo veku 65 rokov alebo starších, u pacientov s kardiovaskulárnym ochorením v anamnéze (ako je srdcový infarkt alebo mŕtvica) alebo s rizikovými faktormi pre takéto ochorenie (ako sú sú súčasní alebo predchádzajúci dlhodobí fajčiari), alebo u pacientov so zvýšeným rizikom rakoviny (napr. u pacientov, ktorí majú alebo mali rakovinu).

Prečo bol liek Povofortay povolený v EÚ?

Liek Povofortay zmiernil abscesy a zápalové uzlíky bez zvýšenia počtu abscesov alebo tunelov u dospelých so stredne závažnou až závažnou hidradenitídou suppurativa, u ktorých liečba anti-TNF nebola dostatočne účinná, nemohla sa tolerovať alebo sa nemohla podávať. Agentúra usúdila, že tieto účinky boli významné u tejto skupiny pacientov, ktorých ochorenie sa vo všeobecnosti ťažšie liečilo a ktorí mali obmedzené možnosti liečby. Bezpečnostný profil povorcitinibu bol podobný ako v prípade iných liekov, ktoré blokujú Janusove kinázy, a považuje sa za zvládnuteľný pomocou zavedených opatrení na ich minimalizáciu.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínos lieku Povofortay prevyšuje riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

Spoločnosť, ktorá liek Povofortay uvádza na trh, poskytne vzdelávacie materiály pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov. V týchto materiáloch sa vysvetľujú riziká závažných infekcií, pásového oparu, rakoviny, závažných problémov so srdcom a krvným obehom a krvných zrazenín spojených s liekom Povofortay a opatrenia používané na riadenie týchto rizík. Tieto materiály budú tiež obsahovať pripomienku, že liek Povofortay sa nemá užívať počas tehotenstva a že ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia počas liečby liekom Povofortay a štyri týždne po ukončení liečby používať antikoncepciu (kontrolu pôrodnosti).

Tieto materiály sprístupnia príslušné vnútroštátne orgány na svojich webových stránkach. Zoznam týchto vnútroštátnych zdrojov je k dispozícii na webovej stránke agentúry EMA.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Povofortay 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 Povofortay sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Povofortay sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Povofortay

Ďalšie informácie o lieku Povofortay vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/povofortay.

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo svojej krajine, obráťte sa na príslušný vnútroštátny orgán.