



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Litfulo (*ritlecitinib*)

Pregled zdravila Litfulo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Litfulo in za kaj se uporablja?

Litfulo je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih in mladostnikov, starejših od 12 let, s hudo alopecijo areato, tj. avtoimunsko boleznijo (boleznijo, pri kateri lastni obrambni sistem telesa napada normalno tkivo), kar privede do izgube las na lasišču ali dlak na drugih delih telesa.

Zdravilo Litfulo vsebuje učinkovino ritlecitinib.

Kako se zdravilo Litfulo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Litfulo je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem alopecije areate.

Zdravilo Litfulo je na voljo v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan. Če se pri bolniku pojavijo resne okužbe ali nizke ravni krvnih celic, je treba zdravljenje prekiniti. Če po 36 tednih zdravljenja ni izboljšanja, je treba zdravljenje prekiniti.

Za več informacij glede uporabe zdravila Litfulo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Litfulo deluje?

Pri ljudeh z alopecijo areato imunski sistem napada lasne mešičke in povzroča upočasnitev ali popolno ustavitev rasti las, kar privede do izgube las. Učinkovina v zdravilu Litfulo, ritlecitinib, je imunosupresiv (zdravilo, ki zmanjšuje delovanje imunskega sistema). Deluje tako, da zavira delovanje določenih encimov, imenovanih kinaze JAK3 in TEC, ki imajo pomembno vlogo pri vnetju. Ritlecitinib z zaviranjem teh encimov zmanjša vnetje, kar omogoča ponovno rast las in dlak pri ljudeh z alopecijo areato.

Kakšne koristi zdravila Litfulo so se pokazale v študijah?

Koristi zdravila Litfulo so proučevali v glavni študiji, v katero je bilo vključenih 718 odraslih in mladostnikov, starejših od 12 let, s hudo alopecijo areato, od katerih jih je 261 prejelo 50 mg zdravila Litfulo ali placebo (zdravilo brez učinkovine). Pred začetkom zdravljenja so vsi bolniki izgubili več kot 50 % las. Po 24 tednih zdravljenja so se simptomi bolezni izboljšali pri bolnikih, ki so prejeli

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



zdravilo Litfulo: 13 % jih je bilo v skoraj popolni remisiji, kar pomeni, da so imeli več kot 90-odstotno pokritost z lasmi na lasišču, 23 % pa več kot 80-odstotno pokritost z lasmi. Takšno izboljšanje so opazili pri 1,5 % bolnikov, ki so prejemali placebo. Po 48 tednih je bilo v skoraj popolni remisiji 31 % bolnikov, ki so prejemali zdravilo Litfulo. Na vprašanje, ali se je alopecija izboljšala, je 49 % bolnikov, ki so prejemali zdravilo Litfulo, navedlo, da se je njihovo stanje zmerno ali močno izboljšalo, v primerjavi z 9 % bolnikov, ki so prejemali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Litfulo?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Litfulo glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Litfulo (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so driska, akne, okužbe zgornjih dihal (nosu in grla), urtikarija (srbeč izpuščaj), izpuščaj, folikulitis (vnetje lasnih mešičkov) in omotica.

Zdravilo Litfulo se ne sme uporabljati pri bolnikih z aktivnimi resnimi okužbami, vključno s tuberkulozo, ali hudimi težavami z jetri. Zdravilo se prav tako ne sme uporabljati pri nosečnicah ali ženskah, ki dojijo.

Zakaj je bilo zdravilo Litfulo odobreno v EU?

Zdravilo Litfulo se je izkazalo za učinkovito pri zdravljenju hude alopecije areate pri odraslih in mladostnikih, koristi pa so se sčasoma ohranile. Čeprav se neželeni učinki zdravila Litfulo štejejo za obvladljive, obstajajo negotovosti glede njegove dolgoročne uporabe zaradi omejenih podatkov. Zato je bilo sprejetih več ukrepov za zmanjšanje tveganj, povezanih s tem zdravilom.

Glede na pomen ponovne rasti las pri bolnikih s hudo alopecijo areato je Evropska agencija za zdravila zaključila, da so koristi zdravila Litfulo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Litfulo?

Podjetje, ki trži zdravilo Litfulo, mora zdravstvenim delavcem in bolnikom zagotoviti izobraževalno gradivo z informacijami o varnosti zdravila, zlasti v zvezi s tveganjem za okužbe, srčno-žilne bolezni (bolezni, ki prizadenejo srce ali krvne žile), raka, nevrotoksičnost (poškodbe živčevja) in toksičnost za nerojenega otroka ob izpostavljenosti med nosečnostjo.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki za varno in učinkovito uporabo zdravila Litfulo, so prav tako vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Litfulo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Litfulo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Litfulo

Nadaljnje informacije za zdravilo Litfulo so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/litfulo.