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

Povofortay (*povorcitinib*)

Povzetek informacij o zdravilu Povofortay v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Povofortay in za kaj se uporablja?

Povofortay je zdravilo, ki se uporablja pri odraslih za zdravljenje bolezni, imenovane hidradenitis suppurativa, ki ji včasih rečemo tudi akne inversa. Uporablja se za zdravljenje zmerne do hude aktivne oblike bolezni, kadar zdravljenje z zaviralci tumor nekrotizirajočega faktorja (TNF) ni bilo uspešno, bolniki tega zdravljenja ne prenašajo ali zanje ni primerno.

Hidradenitis suppurativa je dolgotrajna vnetna bolezen kože, pri kateri se pod kožo razvijejo boleči nodusi (vozliči), zlasti na predelih, na katerih se koža drgne ob kožo. Nodusi se lahko vnamejo in povzročijo abscese (ognojke), ki vodijo v nastanek brazgotin. Sčasoma se lahko med posameznimi žarišči v globini kože razvijejo drenažni kanali.

Zdravilo Povofortay vsebuje učinkovino povorcitinib.

Kako se zdravilo Povofortay uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravljenje z zdravilom Povofortay mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni hidradenitis suppurativa.

Na voljo je v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan. Odmerek je odvisen od resnosti bolezni, učinkovitosti zdravljenja in bolnikovega tveganja za razvoj krvnih strdkov, resnih težav s srcem ali ožiljem ter raka. Pri odraslih bolnikih, starejših od 65 let, se priporoča najnižji odmerek.

Zdravnik lahko razmisli o prekinitvi zdravljenja, če se po 12 tednih ne pokažejo nobene koristi.

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

Kako zdravilo Povofortay deluje?

Učinkovina v zdravilu Povofortay, povorcitinib, deluje tako, da zavira delovanje encima (beljakovine), znanega kot Janusova kinaza 1. Ta sodeluje pri vnetju, ki povzroča simptome hidradenitis suppurativa.

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.

Povorcitinib z zaviranjem delovanja tega encima pripomore k zmanjšanju vnetja kože ter s tem k izboljšanju znakov in simptomov bolezni.

Kakšne koristi zdravila Povofortay so se pokazale v študijah?

V dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih 1 227 odraslih z zmerno do hudo obliko hidradenitis suppurativa, so zdravilo Povofortay primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine). V študijah je sodelovalo 330 odraslih, pri katerih zdravljenje z zaviralci TNF ni bilo dovolj učinkovito, teh niso dobro prenašali ali pa zanje niso bili primerni.

Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, pri katerih se je po 12 tednih zdravljenja skupno število abscesov in vnetnih nodusov zmanjšalo za vsaj 50 %, brez povečanja števila abscesov ali drenažnih kanalov.

Pri analizi rezultatov obeh študij, opravljenih pri odraslih bolnikih, ki so se predhodno zdravili z zaviralci TNF, se je pokazalo, da je do takšnega izboljšanja prišlo pri približno 39 % bolnikov, ki so prejemali nižji odmerek zdravila Povofortay, in 36 % tistih, ki so prejemali višji odmerek. Ta delež je pri odraslih, ki so prejemali placebo, znašal približno 21 %.

Študije, izvedene z zdravilom Povofortay, so podrobneje opisane v poročilu o oceni zdravila.

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Povofortay?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Povofortay (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so okužbe zgornjih dihal (nosu in grla) in akne.

Zdravilo Povofortay se ne sme uporabljati pri osebah s hudo obliko aktivne (potekajoče) sistemske okužbe (okužbe celotnega telesa), vključno z aktivno tuberkulozo. Prav tako se ne sme uporabljati med nosečnostjo ali dojenjem.

Zdravilo Povofortay se sme pri bolnikih, starejših od 65 let, bolnikih z anamnezo srčno-žilne bolezni (kot je denimo srčni infarkt ali možganska kap) ali z dejavniki tveganja za takšno bolezen (kot je aktivno kajenje ali preteklo dolgoletno kajenje) ali pri bolnikih s povečanim tveganjem za raka (npr. bolnikih z rakom ali anamnezo raka) uporabljati samo, če ni na voljo drugih primernih možnosti zdravljenja.

Zakaj je bilo zdravilo Povofortay odobreno v EU?

Zdravilo Povofortay je zmanjšalo abscese in vnetne noduse brez povečanja števila abscesov ali drenažnih kanalov pri odraslih z zmerno do hudo obliko hidradenitis suppurativa, pri katerih zdravljenje z zaviralci TNF ni bilo dovolj učinkovito, ga niso dobro prenašali ali pa zanje ni bilo primerno. Agencija je menila, da so bili učinki zdravljenja pri tej skupini bolnikov pomembni, saj je pri njih to bolezen na splošno težje zdraviti in nimajo na voljo veliko drugih možnosti zdravljenja. Varnostni profil povorcitiniba je podoben varnostnemu profilu drugih zaviralcev Janusove kinaze, njegovi neželeni učinki pa se štejejo za obvladljive ob upoštevanju ustreznih ukrepov.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Povofortay 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 Povofortay?

Podjetje, ki trži zdravilo Povofortay, bo zagotovilo izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce in bolnike. V njem bodo pojasnjena tveganja za resne okužbe, pasovca, raka, resne težave s srcem in ožiljem ter krvne strdke, povezane z zdravilom Povofortay, in ukrepi, ki se uporabljajo za obvladovanje teh tveganj. Gradivo bo vključevalo tudi opomnik, da se zdravilo Povofortay ne sme jemati med nosečnostjo in da morajo ženske v rodni dobi med zdravljenjem z njim in štiri tedne po njegovem prenehanju uporabljati kontracepcijo (sredstvo za preprečevanje zanositve).

To gradivo bodo pristojni nacionalni organi dali na voljo na svojih spletnih mestih. Seznam teh nacionalnih virov je na voljo na spletnem mestu agencije EMA.

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

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

Druge informacije o zdravilu Povofortay

Nadaljnje informacije o zdravilu Povofortay, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/povofortay.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na pristojni nacionalni organ.