



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/100087/2023
EMA/H/C/005896

Hyftor (*sirolimus*)

Sammanfattning av Hyftor och varför det är godkänt inom EU

Vad är Hyftor och vad används det för?

Hyftor är ett läkemedel som används för att behandla benigna (icke-cancerösa) hudtumörer i ansiktet (angiofibrom i ansiktet) som orsakas av den genetiska sjukdomen tuberös skleros. Det ges till vuxna och barn från 6 års ålder.

Tuberös skleros är sällsynt och Hyftor klassificerades som särlekemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 23 augusti 2017. Mer information om klassificeringen som särlekemedel finns på EMA:s [webbplats](#).

Hyftor är ett "hybridläkemedel". Det innebär att det liknar ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans, men Hyftor ges på ett annat sätt. Referensläkemedlet, Rapamune, ges genom munnen (tabletter eller vätska som ska drickas), medan Hyftor finns som ett gel som ska appliceras på huden.

Hyftor innehåller den aktiva substansen sirolimus.

Hur används Hyftor?

Hyftor är receptbelagt och finns som ett gel som appliceras två gånger om dagen på de områden i ansiktet som drabbats av angiofibrom. Behandlingen ska avbrytas efter 12 veckor om läkemedlet inte har någon effekt.

För mer information om hur du använder Hyftor, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Hyftor?

Det är inte helt klarlagt hur Hyftor verkar vid angiofibrom i ansiktet som orsakats av tuberös skleros. Den aktiva substansen i Hyftor, sirolimus, verkar genom att blockera enzymet mTOR (mammalian target of rapamycin). Detta enzym deltar i kontrollen av celledelningen och har ökad aktivitet i tumörceller hos patienter med tuberös skleros. Genom att blockera mTOR stoppar sirolimus tumörcellernas delning, vilket förväntas minska tillväxten av hudtumörer som förknippas med sjukdomen.



Vilka fördelar med Hyftor har visats i studierna?

En huvudstudie på vuxna och barn från 6 års ålder med angiofibrom i ansiktet som orsakats av tuberös skleros har visat att Hyftor är effektivt när det gäller att förbättra angiofibrom i ansiktet. Efter 12 veckor sågs en viss eller en stor förbättring avseende angiofibromets storlek och rodnad hos 18 av 30 patienter (60 procent) som fick Hyftor, jämfört med ingen av de 32 patienter (0 procent) som fick placebogel (overksam behandling).

Vilka är riskerna med Hyftor?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Hyftor finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Hyftor (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är irritation vid appliceringsstället, torr hud, akne och pruritus (klåda).

Varför är Hyftor godkänt i EU?

Hyftor har visat sig förbättra storleken och rodnaden avseende angiofibrom i ansiktet som orsakats av tuberös skleros hos vuxna och barn från 6 års ålder, vilket anses vara relevanta fördelar. Läkemedlets säkerhetsprofil anses vara godtagbar. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Hyftor är större än riskerna och att Hyftor kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Hyftor?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Hyftor har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Hyftor kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Hyftor utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Hyftor

Mer information om Hyftor finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hyftor.