



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303149/2021
EMA/H/C/005183

Klisyri (*tirbanibulin*)

Sammanfattning av Klisyri och varför det är godkänt inom EU

Vad är Klisyri och vad används det för?

Klisyri är en salva som används för att behandla vuxna med lindrig aktinisk keratos i ansiktet och hårbotten. Aktinisk keratos är en precancerös, onormal tillväxt i huden som utvecklas efter alltför stor exponering för solljus.

Klisyri innehåller den aktiva substansen tirbanibulin. Det finns som dospåsar på 250 mg, där varje påse innehåller 2,5 mg tirbanibulin.

Hur används Klisyri?

Ett tunt lager av Klisyri appliceras en gång om dagen på de drabbade områdena i ansiktet eller hårbotten under fem dagar i följd. Klisyri ska inte appliceras på öppna sår eller skadad hud.

Patientens svar på behandlingen ska utvärderas cirka 8 veckor efter behandlingens början. Om den aktiniska keratosen inte har försvunnit fullständigt vid tiden för utvärderingen bör andra behandlingsalternativ övervägas.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Klisyri, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Klisyri?

Den aktiva substansen i Klisyri, tirbanibulin, verkar genom att hindra cellerna i hudtillväxten från att dela sig och bilda nya celler. Den gör detta genom att binda till ett protein som kallas tubulin, som är en viktig komponent i cellernas strukturella skelett (mikrotubuli). Denna bindning hindrar mikrotubuli från att växa, vilket särskilt hindrar de snabbväxande cellerna från att dela sig och gör att de dör.

Tirbanibulin blockerar dessutom vissa enzymer som kallas tyrosinkinaser och som kan medverka i celledelningen.

Vilka fördelar med Klisyri har visats i studierna?

Två huvudstudier, var och en på 351 patienter med aktinisk keratos i ansiktet och hårbotten, visade att Klisyri var effektivt när det gäller att läka ut aktinisk keratos från de drabbade hudområdena.

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



Patienterna applicerade antingen Klisyri eller placebo (overksam behandling) på de drabbade områdena under 5 dagar och utvärderades cirka 8 veckor (57 dagar) efter behandlingens början.

I den första studien läkte den aktiniska keratosen ut fullständigt hos 44 procent av de patienter som fick Klisyri, jämfört med 5 procent av dem som fick placebo. På samma sätt läkte den aktiniska keratosen ut fullständigt i den andra studien hos 54 procent av de patienter som fick Klisyri, jämfört med 13 procent av dem som fick placebo.

Vilka är riskerna med Klisyri?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Klisyri (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är lokala hudreaktioner, däribland erytem (hudrodnad), avflagning/fjällning, skorpbildning, svullnad och sårbildning.

Andra biverkningar som orsakas av Klisyri (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är blåsor, klåda och smärta på appliceringsstället.

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

Varför är Klisyri godkänt i EU?

Två studier visade att Klisyri var effektivt när det gäller att läka ut aktinisk keratos från patienternas drabbade hudområden. Biverkningarna ansågs vara lindriga till måttliga och var reversibla. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Klisyri är större än riskerna och att Klisyri kan godkännas för försäljning i EU.

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

Företaget som marknadsför Klisyri måste undersöka risken för att den aktiniska keratosen utvecklas till hudcancer efter behandling i en 3-årig säkerhetsstudie.

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

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

Mer information om Klisyri

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