



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Litfulo (*ritlecitinib*)

Sammanfattning av Litfulo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Litfulo och vad används det för?

Litfulo är ett läkemedel som används för att behandla vuxna och ungdomar över 12 år med svår alopecia areata, en autoimmun sjukdom (vilket innebär att kroppens eget försvarssystem angriper normal vävnad) som orsakar håravfall på huvudet eller andra delar av kroppen.

Litfulo innehåller den aktiva substansen ritlecitinib.

Hur används Litfulo?

Litfulo är receptbelagt och behandling måste inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla alopecia areata.

Litfulo finns som kapslar som tas genom munnen en gång om dagen. Behandlingen ska pausas eller avbrytas om patienterna får allvarliga infektioner eller uppvisar låga blodkropps nivåer. Om inga förbättringar observeras efter 36 veckors behandling bör den avbrytas.

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

Hur verkar Litfulo?

Hos personer med alopecia areata angriper immunsystemet hårsäckarna och gör så att hårväxten avtar eller helt upphör, vilket leder till håravfall. Den aktiva substansen i Litfulo, ritlecitinib, är immunsuppressivt, vilket innebär att det minskar immunsystemets aktivitet. Ritlecitinib verkar genom att blockera effekten av JAK3- och TEC-kinaser, enzymer som spelar en viktig roll i inflammationsprocessen. Genom att blockera dessa enzymer minskar ritlecitinib inflammationen och möjliggör håråterväxt hos personer med alopecia areata.

Vilka fördelar med Litfulo har visats i studierna?

Fördelarna med Litfulo undersöktes i en huvudstudie som omfattade 718 vuxna och ungdomar över 12 år med svår alopecia areata, varav 261 fick 50 mg Litfulo eller placebo (overksam behandling). Samtliga patienter hade förlorat mer än 50 procent av håret på huvudet när de inledde behandlingen. Efter 24 veckors behandling förbättrades sjukdomssymtomen hos de patienter som fick Litfulo:

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



13 procent av dem var i en fas nära remission, definierat som en hårtäckning på över 90 procent av hårbotten, medan 23 procent hade en hårtäckning på över 80 procent. Sådana förbättringar sågs hos 1,5 procent av patienterna som fick placebo. Efter 48 veckor var 31 procent av patienterna som fick Litfulo i en fas nära remission. På frågan om deras håravfall hade förbättrats uppgav 49 procent av patienterna som fick Litfulo att deras tillstånd hade förbättrats måttligt eller mycket, jämfört med 9 procent av patienterna som fick placebo.

Vilka är riskerna med Litfulo?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Litfulo (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är diarré, akne, infektioner i de övre luftvägarna (näs- och halsinfektioner), urtikaria (nässelutslag), hudutslag, folliculit (inflammation i hårsäckarna) och yrsel.

Litfulo får inte ges till patienter med allvarliga infektioner i aktiv fas, inklusive tuberkulos och allvarliga leverproblem. Läkemedlet får heller inte ges till kvinnor som är gravida eller ammar.

Varför är Litfulo godkänt i EU?

Litfulo har visats vara effektivt vid behandling av svår alopecia areata hos vuxna och ungdomar, och fördelarna upprätthölls på längre sikt. Biverkningarna av Litfulo anses vara hanterbara, men på grund av begränsade data råder det viss osäkerhet när det gäller långvarig användning. Flera åtgärder har vidtagits för att minimera riskerna som är förknippade med Litfulo.

Med tanke på vikten av hårråterväxt på huvudet för patienter med svår alopecia areata fann Europeiska läkemedelsmyndigheten att fördelarna med Litfulo är större än riskerna och att Litfulo kan godkännas för försäljning i EU.

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

Företaget som marknadsför Litfulo måste förse hälso- och sjukvårdspersonal och patienter med utbildningsmaterial med information om läkemedlets säkerhet, särskilt vad gäller risken för infektioner, hjärt-kärlsjukdomar, cancer, neurotoxicitet (skador på nervsystemet) och toxicitet för det ofödda barnet vid exponering under graviditet.

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

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

Mer information om Litfulo

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