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

Povofortay (*povorcitinib*)

Sammanfattning på klarspråk av Povofortay och varför det är godkänt inom EU

Vad är Povofortay och vad används det för?

Povofortay är ett läkemedel som ges till vuxna för att behandla hidradenitis suppurativa, även känt som acne inversa. Det används för att behandla måttlig till svår aktiv sjukdom när behandling med ett läkemedel som kallas tumörnekrosfaktorhämmare (TNF-hämmare) inte har fungerat tillräckligt väl, inte tolereras eller inte kan ges.

Hidradenitis suppurativa är en kronisk inflammatorisk hudsjukdom som gör att smärtsamma knutor utvecklas under huden, särskilt i områden där hud gnider mot hud. Knutorna kan bli inflammerade och bilda abscesser (varbölder), vilket leder till ärrbildning. Med tiden kan fistlar eller gångar bildas mellan knutorna och bölderna under huden.

Povofortay innehåller den aktiva substansen povorcitinib.

Hur används Povofortay?

Läkemedlet är receptbelagt. Behandlingen måste inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla hidradenitis suppurativa.

Povofortay finns som tabletter som tas genom munnen en gång om dagen. Dosen beror på hur allvarlig sjukdomen är, hur väl behandlingen fungerar och på patientens risk för blodproppar, allvarliga problem med hjärtat eller blodcirkulationen och cancer. För vuxna som är 65 år eller äldre rekommenderas den lägsta dosen.

Läkaren kan överväga att avbryta behandlingen om ingen nytta ses efter 12 veckor.

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

Hur verkar Povofortay?

Den aktiva substansen i Povofortay, povorcitinib, verkar genom att blockera effekten av ett enzym (protein) som kallas januskinas 1. Detta enzym medverkar vid inflammationen som orsakar symtomen

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.

på hidradenitis suppurativa. Genom att blockera dess aktivitet bidrar povorcitinib till att minska inflammationen i huden och förbättrar därmed sjukdomens tecken och symtom.

Vilka fördelar med Povofortay har visats i studierna?

I två huvudstudier på sammanlagt 1 227 vuxna med måttlig till svår hidradenitis suppurativa jämfördes Povofortay med placebo (overksam behandling). Studierna omfattade 330 vuxna hos vilka behandling med TNF-hämmare inte hade fungerat tillräckligt väl, inte kunde tolereras eller inte kunde ges.

Huvudmåttet på effekt var andelen patienter hos vilka det kombinerade antalet abscesser och inflammatoriska knutor hade minskat med minst 50 procent, utan att antalet abscesser eller gångar ökat, efter 12 veckors behandling.

När resultaten hos vuxna som tidigare behandlats med TNF-hämmare från båda studierna undersöktes tillsammans uppnåddes denna förbättring hos omkring 39 procent av dem som tog den lägre dosen av Povofortay och 36 procent av dem som tog den högre dosen. Detta kan jämföras med omkring 21 procent av de vuxna som fick placebo.

De studier som utförts med Povofortay beskrivs närmare i läkemedlets utredningsprotokoll.

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Povofortay?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Povofortay (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är övre luftvägsinfektioner (näsa och hals) och akne.

Povofortay får inte ges till personer med en aktiv (pågående) allvarlig infektion som är systemisk (involverar hela kroppen), inklusive aktiv tuberkulos. Det får inte heller ges under graviditet eller till ammande kvinnor.

Povofortay ska endast användas om det inte finns några lämpliga behandlingsalternativ för patienter som är 65 år eller äldre, för patienter som tidigare haft hjärt- och kärlsjukdom (t.ex. hjärtinfarkt eller stroke) eller med riskfaktorer för sådan sjukdom (t.ex. nuvarande eller tidigare långtidsrökare), eller för patienter med ökad risk för cancer (t.ex. patienter med cancer eller tidigare cancer).

Varför är Povofortay godkänt i EU?

Povofortay minskade abscesser och inflammatoriska knutor utan någon ökning av antalet abscesser eller gångar hos vuxna med måttlig till svår hidradenitis suppurativa hos vilka behandling med TNF-hämmare inte hade fungerat tillräckligt väl, inte kunde tolereras eller inte kunde ges. EMA ansåg att dessa effekter var meningsfulla i denna grupp av patienter vars sjukdom i allmänhet var svårare att behandla och som hade begränsade behandlingsalternativ. Säkerhetsprofilen för povorcitinib liknade den för andra läkemedel som blockerar januskinaser och anses vara hanterbar med de åtgärder som införts för att minimera dem.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Povofortay är större än riskerna och att Povofortay kan godkännas för försäljning i EU.

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

Företaget som marknadsför Povofortay kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal och patienter. I materialet förklaras riskerna för allvarliga infektioner, bältros,

cancer, allvarliga problem med hjärtat och blodcirkulationen och blodproppar i samband med Povofortay, och de åtgärder som används för att hantera dessa risker. Materialet kommer också att innehålla en påminnelse om att Povofortay inte får tas under graviditet och att kvinnor som kan bli gravida måste använda preventivmedel (födelsekontroll) under behandlingen med Povofortay och i fyra veckor efter avslutad behandling.

De nationella behöriga myndigheterna kan komma att göra detta material tillgängligt på sina webbplatser. En förteckning över nationella arkiv finns på EMA:s webbplats.

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

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

Mer information om Povofortay

Mer information om Povofortay, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollet, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/povofortay.

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din nationella behöriga myndighet.