



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Hyftor (*sirolimus*)

Общ преглед на Hyftor и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Hyftor и за какво се използва?

Hyftor е лекарство, което се използва за лечение на доброкачествени (неракови) кожни тумори по лицето (лицев ангиофибром), причинени от генетично заболяване, наречено туберозна склероза – комплекс. Използва се при възрастни и деца на възраст 6 години и повече.

Туберозна склероза – комплекс се счита за рядко заболяване и Hyftor е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 23 август 2017 г. Допълнителна информация относно обозначението като лекарствен продукт сирак може да бъде намерена на [уебсайта](#) на ЕМА.

Hyftor е „хибридно лекарство“. Това означава, че Hyftor е подобен на „референтно лекарство“, което съдържа същото активно вещество, но се прилага по различен начин. Докато референтното лекарство Rapamune се приема през устата (таблетки или течност за пиене), Hyftor се предлага под формата на гел за прилагане върху кожата.

Hyftor съдържа активното вещество сиролимус (*sirolimus*).

### Как се използва Hyftor?

Hyftor се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на гел, който се прилага два пъти дневно върху областите на лицето, засегнати от ангиофиброма. Ако няма ефект, лечението трябва да бъде спряно след 12 седмици.

За повече информация относно употребата на Hyftor вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Hyftor?

Начинът, по който Hyftor действа при лицев ангиофибром, дължащ се на туберозна склероза-комплекс, не е напълно изяснен. Активното вещество в Hyftor, сиролимус, действа, като блокира ензим, наречен „целиви протеин на рапамицин при бозайниците“ (mTOR). Този ензим участва в контрола на клетъчното делене и има повишена активност в туморните клетки при пациенти с туберозна склероза – комплекс. Като блокира mTOR, сиролимус спира деленето на туморните клетки, което се очаква да намали растежа на кожните тумори, свързани с болестта.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Какви ползи от Hyftor са установени в проучванията?**

Основно проучване, обхващащо възрастни и деца на възраст 6 и повече години с лицева ангиофиброма, дължаща се на туберозна склероза – комплекс, показва, че Hyftor е ефективен за подобряване на лицевия ангиофибром. След 12 седмици размерът и зачервяването на лицевия ангиофибром се подобряват или значително се подобряват при 18 от 30 пациенти (60 %), които използват Hyftor, в сравнение с нито един от 32 пациенти (0 %), които използват плацебо гел (сляпо лечение).

## **Какви са рисковете, свързани с Hyftor?**

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Hyftor вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Hyftor (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват дразнене на мястото на прилагане, суха кожа, акне и пруритус (сърбеж).

## **Защо Hyftor е разрешен за употреба в ЕС?**

Доказано е, че Hyftor подобрява размера и зачервяването на лицевия ангиофибром, причинен от туберозна склероза - комплекс при възрастни и деца на възраст 6 години и повече, които се считат за значими ползи. Профилът на безопасност на лекарството се счита за приемлив. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Hyftor са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Hyftor?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Hyftor, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Hyftor непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Hyftor, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Hyftor:**

Допълнителна информация за Hyftor можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hyftor](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hyftor).