



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Hyftor (*sirolimus*)

Přehled pro přípravek Hyftor a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Hyftor a k čemu se používá?

Hyftor je léčivý přípravek, který se používá k léčbě benigních (nezhoubných) kožních nádorů v obličeji (angiofibromů obličeje), které jsou způsobeny genetickým onemocněním zvaným komplex tuberózní sklerózy. Používá se u dospělých a dětí ve věku od 6 let.

Komplex tuberózní sklerózy je vzácné onemocnění a přípravek Hyftor byl označen dne 23. srpna 2017 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na [internetových stránkách](#) agentury EMA.

Přípravek Hyftor je „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“, obsahuje stejnou léčivou látku, avšak je podáván jiným způsobem. Zatímco referenční léčivý přípravek Rapamune se podává ústy (ve formě tablet nebo tekutiny k vypití), přípravek Hyftor je k dispozici ve formě gelu, který se aplikuje na kůži.

Přípravek Hyftor obsahuje léčivou látku sirolimus.

### Jak se přípravek Hyftor používá?

Výdej přípravku Hyftor je vázán na lékařský předpis. Je dostupný ve formě gelu, který se aplikuje dvakrát denně na oblasti obličeje postižené angiofibromem. Pokud se neprojeví žádný účinek, po 12 týdnech by měla být léčba ukončena.

Více informací o používání přípravku Hyftor naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Hyftor působí?

Způsob, jakým přípravek Hyftor působí u angiofibromu obličeje spojeného s komplexem tuberózní sklerózy, není zcela znám. Léčivá látka v přípravku Hyftor, sirolimus, působí tak, že blokuje enzym zvaný „savčí rapamycinový cílový receptor“ (mTOR). Tento enzym se podílí na kontrole dělení buněk a vykazuje zvýšenou aktivitu v nádorových buňkách u pacientů s komplexem tuberózní sklerózy. Blokováním enzymu mTOR sirolimus zabraňuje dělení nádorových buněk, což by mělo omezit růst kožních nádorů spojených s tímto onemocněním.

---

**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



## **Jaké přínosy přípravku Hyftor byly prokázány v průběhu studií?**

Hlavní studie, do které byli zařazeni dospělí a děti ve věku od 6 let s angiofibromem obličeje spojeným s komplexem tuberózní sklerózy, prokázala, že přípravek Hyftor je při zlepšování angiofibromu obličeje účinný. Po 12 týdnech se velikost angiofibromu obličeje zmenšila nebo výrazně zmenšila a jeho zarudnutí se zmírnilo nebo výrazně zmírnilo u 18 z 30 (60 %) pacientů, kteří používali přípravek Hyftor, přičemž u pacientů, kteří používali placebo (neúčinný přípravek) ve formě gelu, nebyl tento výsledek zaznamenán u žádného z 32 (0 %) pacientů.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Hyftor?**

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Hyftor je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Hyftor (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou podráždění v místě aplikace, suchá kůže, akné a pruritus (svědění).

## **Na základě čeho byl přípravek Hyftor registrován v EU?**

Bylo prokázáno, že přípravek Hyftor zmenšuje velikost angiofibromu obličeje spojeného s komplexem tuberózní sklerózy a zmírňuje jeho zarudnutí u dospělých a dětí ve věku od 6 let, což je považováno za významný přínos. Bezpečnostní profil přípravku je považován za přijatelný. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Hyftor převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Hyftor?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Hyftor, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Hyftor průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Hyftor jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Hyftor**

Další informace o přípravku Hyftor jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hyftor](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hyftor).