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

Klisyri (*tirbanibulinum*)

Přehled pro přípravek Klisyri a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Klisyri a k čemu se používá?

Klisyri je mast, která se používá k léčbě dospělých s mírnou formou aktinické keratózy na obličeji a pokožce hlavy. Aktinická keratóza je onemocnění projevující se prekancerózním, abnormálním kožním výrůstkem, který se vytvoří v důsledku přílišného vystavení slunečnímu záření.

Přípravek Klisyri obsahuje léčivou látku tirbanibulin. Je k dispozici ve formě 250mg sáčků, přičemž jeden sáček obsahuje 2,5 mg tirbanibulinu.

Jak se přípravek Klisyri používá?

Na postižené oblasti na obličeji nebo pokožce hlavy se nanáší tenká vrstva přípravku Klisyri jednou denně po dobu pěti po sobě následujících dnů. Přípravek Klisyri by se neměl nanášet na otevřené rány nebo poškozenou pokožku.

Reakce pacienta na léčbu by měla být vyhodnocena přibližně osm týdnů po zahájení léčby. Pokud aktinická keratóza v době hodnocení zcela nevymizí, měly by být zváženy jiné možnosti léčby.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Klisyri naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Klisyri působí?

Léčivá látka v přípravku Klisyri, tirbanibulin, působí tak, že brání buňkám v kožním výrůstku v dělení a tvorbě nových buněk. Činí tak navázáním se na bílkovinu zvanou tubulin, která je důležitou složkou buněčné strukturální „kostry" (mikrotubulů), čímž zamezuje růstu mikrotubulů. Zabraňuje zejména dělení rychle rostoucích buněk a způsobuje jejich odumírání.

Tirbanibulin rovněž blokuje určité enzymy zvané tyrosinkinázy, které se mohou podílet na dělení buněk.

Jaké přínosy přípravku Klisyri byly prokázány v průběhu studií?

Dvě hlavní studie, z nichž každá zahrnovala 351 pacientů s aktinickou keratózou na obličeji a pokožce hlavy, prokázaly, že přípravek Klisyri je účinný v rámci odstraňování aktinické keratózy z postižených

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, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

oblastí pokožky. Pacienti nanášeli na postižené oblasti po dobu pěti dnů buď přípravek Klisyri, nebo placebo (neúčinný přípravek). Jejich stav byl vyhodnocen přibližně osm týdnů (57 dnů) po zahájení léčby.

V první studii aktinická keratóza zcela vymizela u 44 % pacientů používajících přípravek Klisyri oproti 5 % pacientů používajících placebo. Obdobně ve druhé studii aktinická keratóza zcela vymizela u 54 % pacientů používajících přípravek Klisyri oproti 13 % pacientů používajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Klisyri?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Klisyri (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou lokální kožní reakce, včetně erytému (zarudnutí pokožky), odlupování/šupinatění pokožky, tvorby krust, otoku a tvorby boláků a vředů.

Dalšími nežádoucími účinky přípravku Klisyri (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou puchýřky, pruritus (svědění) a bolest v místě aplikace.

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

Na základě čeho byl přípravek Klisyri registrován v EU?

Dvě studie prokázaly, že přípravek Klisyri je účinný v rámci odstraňování aktinické keratózy z postižené pokožky pacientů. Nežádoucí účinky byly považovány za mírné až středně závažné a byly reverzibilní (vratné). Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Klisyri převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Klisyri?

Společnost, která přípravek Klisyri dodává na trh, musí v rámci tříleté studie bezpečnosti prozkoumat riziko, že po léčbě dojde k progresi (zhoršení) aktinické keratózy do karcinomu kůže.

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

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

Další informace o přípravku Klisyri

Další informace o přípravku Klisyri jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/klisyri.