



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Hyftor (σιρόλιμος)

Ανασκόπηση του Hyftor και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Hyftor και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Hyftor είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καλοηθών (μη καρκινικών) όγκων του δέρματος στο πρόσωπο (αγγειοίωμα προσώπου), οι οποίοι προκαλούνται από μια γενετική νόσο που ονομάζεται οζώδης σκλήρυνση. Χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω.

Η οζώδης σκλήρυνση είναι σπάνια, και το Hyftor χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 23 Αυγούστου 2017. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού διατίθενται [στον δικτυακό τόπο](#) του EMA.

Το Hyftor είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία, αλλά χορηγείται με διαφορετικό τρόπο. Ενώ το φάρμακο αναφοράς, το Rapamune, χορηγείται από το στόμα (δισκία ή πόσιμο υγρό), το Hyftor διατίθεται υπό μορφή γέλης για εφαρμογή στο δέρμα.

Το Hyftor περιέχει τη δραστική ουσία σιρόλιμους.

### Πώς χρησιμοποιείται το Hyftor;

Το Hyftor χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται σε μορφή γέλης η οποία χορηγείται δύο φορές την ημέρα στις περιοχές του προσώπου που έχουν προσβληθεί από αγγειοίωμα. Εάν δεν παρατηρηθεί καμία επίδραση, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 12 εβδομάδες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Hyftor, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Hyftor;

Ο τρόπος δράσης του Hyftor στο αγγειοίωμα προσώπου δεν είναι πλήρως κατανοητός, λόγω της πολυπλοκότητας της οζώδους σκλήρυνσης. Η δραστική ουσία του Hyftor, η σιρόλιμους, δρα αναστέλλοντας ένα ένζυμο που ονομάζεται «στόχος της ραπαμυκίνης στα θηλαστικά» (mTOR). Το ένζυμο αυτό συμμετέχει στον έλεγχο της κυτταρικής διαίρεσης και έχει αυξημένη δραστηριότητα στα καρκινικά κύτταρα των ασθενών που πάσχουν από οζώδη σκλήρυνση. Η σιρόλιμους, αναστέλλοντας την mTOR, διακόπτει τη διαίρεση των καρκινικών κυττάρων και αναμένεται να μειώσει με αυτόν τον τρόπο την ανάπτυξη των δερματικών όγκων που συνδέονται με τη νόσο.

**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



## **Ποια είναι τα οφέλη του Hyftor σύμφωνα με τις μελέτες;**

Μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω με αγγειοίωμα προσώπου που οφείλεται σε οζώδη σκλήρυνση κατέδειξε ότι το Hyftor είναι αποτελεσματικό στη βελτίωση του αγγειοϊνώματος του προσώπου. Μετά από 12 εβδομάδες, το μέγεθος και η ερυθρότητα του αγγειοϊνώματος του προσώπου βελτιώθηκαν ή παρουσίασαν σημαντική βελτίωση σε 18 από τους 30 ασθενείς (60 %) που είχαν λάβει Hyftor σε σύγκριση με κανέναν από τους 32 ασθενείς (0 %) που είχαν λάβει εικονική γέλη (εικονική θεραπεία).

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Hyftor;**

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Hyftor περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Hyftor (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ερεθισμός στο σημείο της εφαρμογής, ξηροδερμία, ακμή και κνησμός (φαγούρα).

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Hyftor στην ΕΕ;**

Το Hyftor έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει το μέγεθος και την ερυθρότητα του αγγειοϊνώματος προσώπου λόγω οζώδους σκλήρυνσης σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω και η επίδραση αυτή θεωρείται σημαντικό κλινικό όφελος. Η εικόνα ασφάλειας του φαρμάκου θεωρείται αποδεκτή. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Hyftor υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Hyftor;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Hyftor.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Hyftor τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Hyftor θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Hyftor**

Περισσότερες πληροφορίες για το Hyftor διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hyftor](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hyftor).