



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hyftor (*sirolimus*)

Información general sobre Hyftor y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Hyftor y para qué se utiliza?

Hyftor es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de tumores cutáneos benignos (no cancerosos) en la cara (angioedema facial) provocados por una enfermedad genética denominada complejo de esclerosis tuberosa. Se utiliza en adultos y niños a partir de 6 años.

El complejo de esclerosis tuberosa es una enfermedad «rara», e Hyftor fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 23 de agosto de 2017. Puede encontrar información adicional sobre la designación de medicamento huérfano en la [página web](#) de la EMA.

Hyftor es un «medicamento híbrido», es decir, es similar a un «medicamento de referencia» y contiene el mismo principio activo, pero Hyftor se administra de un modo diferente. Mientras que el medicamento de referencia, Rapamune, se administra por vía oral (comprimidos o líquido para beber), Hyftor se presenta en forma de gel para aplicar sobre la piel.

Hyftor contiene el principio activo sirolimus.

¿Cómo se usa Hyftor?

Hyftor solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en forma de gel que se aplica dos veces al día a las zonas de la cara afectadas por angiofibroma. Si no hay efecto, el tratamiento debe interrumpirse al cabo de 12 semanas.

Para mayor información sobre el uso de Hyftor, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Hyftor?

No se conoce bien cómo actúa Hyftor en el angiofibroma facial debido al complejo de esclerosis tuberosa. El principio activo de Hyftor, el sirolimus, actúa bloqueando una enzima denominada «diana de la rapamicina en mamíferos» (mTOR). Esta enzima interviene en el control de la división celular y ha aumentado la actividad en las células tumorales de los pacientes con complejo de esclerosis

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



tuberosa. Al bloquear la mTOR, sirolimus detiene la división de las células tumorales, lo que se espera reduzca el crecimiento de los tumores cutáneos asociados a la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Hyftor en los estudios realizados?

Un estudio principal en el que participaron adultos y niños a partir de 6 años de edad con angioedema facial debido al complejo de esclerosis tuberosa ha demostrado que Hyftor es eficaz para mejorar el angioedema facial. Al cabo de 12 semanas, el tamaño del angiofibroma facial y el enrojecimiento mejoraron o mejoraron considerablemente en 18 de los 30 pacientes (60 %) que utilizaron Hyftor, en comparación con ninguno de los 32 pacientes (0 %) que utilizaron un gel de placebo (tratamiento ficticio).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Hyftor?

La lista completa de efectos adversos y restricciones comunicados sobre Hyftor se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Hyftor (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son irritación en la zona de aplicación, piel seca, acné y prurito (picor).

¿Por qué se ha autorizado Hyftor en la UE?

Se ha demostrado que Hyftor mejora el tamaño y el enrojecimiento del angiofibroma facial debido al complejo de esclerosis tuberosa en adultos y niños de 6 años o más, lo que se considera un beneficio importante. El perfil de seguridad del medicamento se considera aceptable. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Hyftor son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Hyftor?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Hyftor se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Hyftor se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Hyftor se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Hyftor

Puede encontrar información adicional sobre Hyftor en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hyftor.