



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Klisyri (*tirbanibulina*)

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

¿Qué es Klisyri y para qué se utiliza?

Klisyri es una pomada indicada para el tratamiento de la queratosis actínica leve de la cara y del cuero cabelludo en adultos. La queratosis actínica es un crecimiento cutáneo precanceroso y anómalo que aparece después de una exposición solar excesiva.

Klisyri contiene el principio activo tirbanibulina. Se presenta en sobres de 250 mg, cada uno de los cuales contiene 2,5 mg de tirbanibulina.

¿Cómo se usa Klisyri?

Se aplica una fina capa de Klisyri en las zonas afectadas de la cara o del cuero cabelludo una vez al día durante cinco días consecutivos. Klisyri no debe aplicarse en heridas abiertas ni piel lacerada.

La respuesta del paciente al tratamiento debe evaluarse aproximadamente 8 semanas después de iniciado el tratamiento. Si la queratosis actínica no ha desaparecido por completo en el momento de la evaluación, deben considerarse otras opciones de tratamiento.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Klisyri consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Klisyri?

El principio activo de Klisyri, la tirbanibulina, actúa impidiendo que las células presentes en el crecimiento cutáneo se dividan y generen nuevas células. Para ello, se adhiere a una proteína denominada tubulina, que es un componente importante del «esqueleto» estructural (microtúbulos) de las células. Esta unión frena el desarrollo de los microtúbulos, impidiendo especialmente que las células de rápido crecimiento rápido se dividan y provocando su muerte.

La tirbanibulina también bloquea ciertas enzimas denominadas tirosina quinazas, que pueden intervenir en la división celular.

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



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

Dos estudios principales, en cada uno de los cuales participaron 351 pacientes con queratosis actínica en la cara y el cuero cabelludo, demostraron que Klisyri era eficaz para eliminar la queratosis actínica de las zonas capilares afectadas. Los pacientes aplicaron Klisyri o un placebo (un tratamiento ficticio) en las zonas afectadas durante 5 días y se evaluaron unas 8 semanas (57 días) después de iniciado el tratamiento.

En el primer estudio, la queratosis actínica desapareció por completo en el 44 % de los pacientes tratados con Klisyri, en comparación con el 5 % de los tratados con placebo. Del mismo modo, en el segundo estudio, la queratosis actínica desapareció por completo en el 54 % de los pacientes tratados con Klisyri, en comparación con el 13 % de los pacientes tratados con placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Klisyri?

Los efectos adversos más frecuentes de Klisyri (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son reacciones cutáneas locales, como eritema (enrojecimiento de la piel), descamación, costras, hinchazón y formación de llagas y úlceras.

Otros efectos adversos de Klisyri (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son ampollas, prurito (picor) y dolor en el lugar de aplicación.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Klisyri se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Klisyri en la UE?

Dos estudios demostraron que Klisyri era eficaz para eliminar la queratosis actínica de la piel afectada de los pacientes. Los efectos adversos se consideraron de leves a moderados y eran reversibles. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Klisyri 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 Klisyri?

La compañía que comercializa Klisyri deberá investigar el riesgo de progresión a cáncer de piel de la queratosis actínica posterior al tratamiento en un estudio de seguridad de 3 años.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Klisyri se han incluido también 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 Klisyri se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Klisyri son evaluados cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Klisyri

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

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