



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Hyftor (siroliimus)

Ülevaade ravimist Hyftor ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Hyftor ja milleks seda kasutatakse?

Hyftor on ravim, mida kasutatakse näo healoomuliste nahakasvajate (näo angiofibroom) raviks, mida põhjustab geneetiline haigus tuberoosse skleroosi kompleks. Seda kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 6-aastastel lastel.

Tuberoosse skleroosi kompleks esineb harva ja Hyftor nimetati 23. augustil 2017 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on EMA [veebilehel](#).

Hyftor on hübriidravim. See tähendab, et Hyftor on sarnane võrdlusravimiga, mis sisaldab sama toimeainet, kuid Hyftorit manustatakse teistmoodi. Võrdlusravimit Rapamune manustatakse suu kaudu (tablettide või joodava vedelikuna), kuid Hyftorit turustatakse nahale kantava geelina.

Hyftor sisaldab toimeainena siroliimust.

### Kuidas Hyftorit kasutatakse?

Hyftor on retseptiravim ja seda turustatakse geelina, mida kantakse kaks korda ööpäevas angiofibroomist mõjutatud pinnale. Kui toime puudub, tuleb ravi 12 nädala pärast lõpetada.

Lisateavet Hyftori kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Hyftor toimib?

Hyftori toimemehhanism tuberoosse skleroosi kompleksi põhjustatud näoangiofibroomis ei ole täielikult teada. Hyftori toimeaine siroliimuse toime seisneb ensüümi imetajate rapamütsiiniisihvalgu (mTOR) blokeerimises. See ensüüm osaleb rakujagunemise reguleerimisel ja suurendab kasvajarakkude aktiivsust tuberoosse skleroosi kompleksiga patsientidel. mTORi blokeerides peatab siroliimus kasvajarakkude jagunemise, mis eeldatavasti vähendab haigusega seotud nahakasvajate kasvu.

### Milles seisneb uuringute põhjal Hyftori kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osalesid tuberoosse skleroosi kompleksist põhjustatud näoangiofibroomiga täiskasvanud ja vähemalt 6-aastased lapsed, tõendati, et Hyftor on näo angiofibroomi raviv efektiivne. 12 nädala järel paranes või paranes oluliselt näo angiofibroomi suurus ning punetus 18 patsiendil 30st

**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



(60%), kes kasutasid Hyftorit, ja mitte ühelgi patsiendil 32st (0%), kes kasutasid platseebot (näiv ravim).

### **Mis riskid Hyftoriga kaasnevad?**

Hyftori kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Hyftori kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on süstekoha ärritus, nahakuivus, akne ja kihelus.

### **Miks Hyftor ELis heaks kiideti?**

On tõendatud, et Hyftor vähendab tuberoosse skleroosi kompleksist põhjustatud näo angiofibroomi suurust ja punetust täiskasvanutel ja vähemalt 6-aastastel lastel, mida peetakse oluliseks kasulikkuseks. Ravimi ohutusprofiili peetakse vastuvõetavaks. Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Hyftori kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Hyftori ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Hyftori ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Hyftori kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Hyftori kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

### **Muu teave Hyftori kohta**

Lisateave Hyftori kohta on ameti veebilehel:

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