



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Klisyri (tirbanibuliin)

Ülevaade ravimist Klisyri ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Klisyri ja milleks seda kasutatakse?

Klisyri on salv, mida kasutatakse täiskasvanutel näol ja peanahal kerge kiirguskeratoosi raviks. Kiirguskeratoos on vähieelne nahavohand, mis tekib pärast liigset kokkupuudet päikesekiirgusega.

Ravim sisaldab toimeainena tirbanibuliini. Seda turustatakse 250 mg kotikestena, mis sisaldavad 2,5 mg tirbanibuliini.

Kuidas Klisyrit kasutatakse?

Kahjustunud nahapiirkondadele määratakse viiel järjestikusel päeval üks kord ööpäevas õhuke kiht Klisyrit. Klisyrit ei tohi määrada lahtistele haavadele ega katkisele nahale.

Patsiendi ravivastust hinnatakse ligikaudu 8 nädalat pärast ravi algust. Kui kiirguskeratoos ei ole hindamise ajaks täielikult kadunud, tuleb kaaluda muid ravivõimalusi.

Klisyri on retseptiravim. Lisateavet Klisyri kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Klisyri toimib?

Klisyri toimeaine tirbanibuliin peatab nahavohandis rakkude jagunemise ja uute rakkude tekke. Selleks seondub tirbanibuliin valgu tubuliiniga, mis on rakustruktuuri (mikrotuubulite) oluline komponent. Tubuliiniga seondudes peatab aine mikrotuubulite kasvu, takistades eelkõige kiiresti kasvavate rakkude jagunemist ja põhjustades nende hävimise.

Tirbanibuliin blokeerib ka teatud ensüüme türosiinkinaase, mis võivad osaleda rakkude jagunemises.

Milles seisneb uuringute põhjal Klisyri kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, millest mõlemas osales 351 näo ja peanaha kiirguskeratoosiga patsienti, tõendati, et Klisyri kõrvaldas kahjustunud nahapiirkondades efektiivselt kiirguskeratoosi. Patsiendid määrisid kahjustunud piirkondadele 5 järjestikuse päeva jooksul kas Klisyrit või platseebot (näiv ravim) ning neid hinnati ligikaudu 8 nädalat (57 päeva) pärast ravi algust.

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



Esimeses uuringus oli patsiente, kellel kiirguskeratoos täielikult taandus, Klisyri uuringurühmas 44% ja platseeborühmas 5%. Teises uuringus oli patsiente, kellel kiirguskeratoos kadus täielikult, Klisyri uuringurühmas 54% ja platseeborühmas 13%.

Mis riskid Klisyriiga kaasnevad?

Klisyri kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on lokaalsed nahareaktsioonid, sealhulgas erüteem (nahapunetus), nahaketendus, -koorikud ja -kärnad, turse ja haavandid.

Klisyri muud kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on villid, kihelus ja valu manustamiskohas.

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

Miks Klisyri ELis heaks kiideti?

Kahes uuringus tõendati, et Klisyri oli efektiivne kiirguskeratoosi kõrvaldamisel patsientide kahjustunud nahapiirkondadest. Kõrvalnähte peeti kergeks kuni mõõdukaks ja need olid pöörduvad. Euroopa Raviamet otsustas, et Klisyri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Klisyri ohutu ja efektiivne kasutamine?

Klisyri turustaja peab korraldama 3-aastase ohutusuuringu, et uurida kiirguskeratoosi tagajärjel nahavähi tekke riski.

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

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

Muu teave Klisyri kohta

Lisateave Klisyri kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/klisyri.