



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hyftor (*sirolimus*)

Pregled informacija o lijeku Hyftor i zašto je odobren u EU-u

Što je Hyftor i za što se koristi?

Lijek Hyftor koristi se za liječenje benignih (nekanceroznih) tumora kože na licu (facijalnih angiofibroma) uzrokovanih genetskom bolešću koja se naziva tuberozni sklerozni kompleks. Primjenjuje se u odraslih i djece u dobi od šest godina i starije.

Tuberozni sklerozni kompleks rijetka je bolest, a lijek Hyftor dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 23. kolovoza 2017. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći na [internetskim stranicama](#) EMA-e.

Hyftor je „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji sadrži istu djelatnu tvar, ali se Hyftor primjenjuje na drugačiji način. Dok se referentni lijek, Rapamune, primjenjuje kroz usta (u obliku tableta ili tekućine za piće), lijek Hyftor dostupan je u obliku gela koji se nanosi na kožu.

Hyftor sadrži djelatnu tvar sirolimus.

Kako se Hyftor primjenjuje?

Lijek Hyftor izdaje se samo na recept i dostupan je u obliku gela koji se nanosi dvaput dnevno na dijelove lica zahvaćene angiofibromom. Liječenje treba prekinuti nakon 12 tjedana ako nema učinka.

Za više informacija o primjeni lijeka Hyftor pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Hyftor?

Način na koji Hyftor djeluje na facijalni angiofibrom uzrokovan tuberoznim skleroznim kompleksom nije u potpunosti poznat. Djelatna tvar lijeka Hyftor, sirolimus, djeluje blokirajući aktivnost enzima naziva „ciljna molekula rapamicina u sisavaca“ (engl. *mammalian target of rapamycin*, mTOR). Taj enzim kontrolira diobu stanica i aktivnost mu je povećana u tumorskim stanicama u bolesnika s tuberoznim skleroznim kompleksom. Blokirajući aktivnost mTOR-a sirolimus zaustavlja diobu tumorskih stanica, te se očekuje da će se time smanjiti rast tumora kože povezanih s tom bolešću.

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



Koje su koristi od lijeka Hyftor utvrđene u ispitivanjima?

Glavno ispitivanje kojim su bile obuhvaćene odrasle osobe i djeca u dobi od šest godina i starija s facijalnim angiofibromom uzrokovanim tuberoznim skleroznim kompleksom pokazalo je da je lijek Hyftor učinkovit u ublažavanju facijalnog angiofibroma. Nakon 12 tjedana veličina facijalnog angiofibroma i crvenilo smanjili su se ili znatno smanjili u 18 od 30 bolesnika (60 %) koji su uzimali lijek Hyftor u usporedbi s nijednim od 32 bolesnika (0 %) koji su uzimali placebo gel (prividno liječenje).

Koji su rizici povezani s lijekom Hyftor?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Hyftor potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Hyftor (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju iritaciju na mjestu primjene, suhu kožu, akne i pruritus (svrbež).

Zašto je lijek Hyftor odobren u EU-u?

Pokazalo se da se primjenom lijeka Hyftor smanjuje veličina i crvenilo facijalnog angiofibroma uzrokovanog tuberoznim skleroznim kompleksom u odraslih i djece u dobi od šest godina i starije, što se smatra relevantnim koristima. Sigurnosni profil lijeka smatra se prihvatljivim. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Hyftor nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Hyftor?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Hyftor nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Hyftor kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Hyftor pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Hyftor

Više informacija o lijeku Hyftor dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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