



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Klisyri (*tirbanibulinas*)

Klisyri apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Klisyri ir kam jis vartojamas?

Klisyri – tai tepalas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys švelnia aktinine keratoze, pasireiškiančia ant veido ir galvos odos. Aktininė keratozė yra priešvėžinis pakitęs odos darinys, kuris susiformuoja dėl per didelio ilgalaikio saulės šviesos poveikio.

Klisyri sudėtyje yra veikliosios medžiagos tirbanibulino. Jis tiekiamas 250 mg paketėliais, kurių kiekviename yra 2,5 mg tirbanibulino.

### Kaip vartoti Klisyri?

Ant pažeistų veido arba galvos odos vietų kartą per parą penkias dienas iš eilės tepamas plonas Klisyri sluoksniu. Klisyri negalima tepti atvirų žaizdų arba pažeistų odos vietų.

Paciento atsaką į gydymą reikia įvertinti praėjus maždaug 8 savaitėms nuo gydymo pradžios. Jeigu nustatoma, kad odos pakitimai ne visiškai išnyko, reikia apsvarstyti, ar nereikėtų skirti kito gydymo.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Klisyri vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Klisyri?

Veiklioji Klisyri medžiaga tirbanibulinas neleidžia odos darinio ląstelėms dalytis ir gaminti naujų ląstelių. Jis prisijungia prie baltymo tubulino, kuris yra svarbi ląstelių struktūrinio skeleto (mikrotubulių) sudedamoji dalis. Šis procesas neleidžia mikrotubulėms augti, sustabdo ypač sparčiai augančių ląstelių dalijimąsi ir sukelia ląstelių žūtį.

Tirbanibulinas taip pat slopina tam tikrus fermentus – tirozino kinazes, kurios taip pat gali dalyvauti ląstelių dalijimosi procese.

### Kokia Klisyri nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus du pagrindinius tyrimus, kurių kiekviename dalyvavo 351 pacientas, kuriam aktininė keratozė pasireiškė ant veido ir galvos odos, nustatyta, kad Klisyri veiksmingai išnaikino aktininę keratozę iš pažeistų odos vietų. Pacientai 5 dienas ant pažeistų odos vietų tepė arba Klisyri, arba placebą (netikrą

---

**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



vaistą). Gydomo nauda buvo vertinama praėjus maždaug po 8 savaitėms (57 dienoms) nuo gydymo pradžios.

Pirmame tyrime aktyvinė keratozė visiškai išnyko 44 proc. Klisyri vartojusių pacientų, palyginti su 5 proc. placebo vartojusių pacientų. Antrame tyrime aktyvinė keratozė visiškai išnyko 54 proc. Klisyri vartojusių pacientų ir 13 proc. placebo vartojusių pacientų.

## **Kokia rizika susijusi su Klisyri vartojimu?**

Dažniausias Klisyri šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra vietinės odos reakcijos, įskaitant eritemą (odos paraudimą), odos pleiskanojimą (lupinėjimąsi), patinimą ir šašų, žaizdų ir opų susidarymą.

Kitas Klisyri šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pūslės, pruritas (niežėjimas) ir skausmas vaisto tepimo vietoje.

Išsamų visų Klisyri šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Klisyri buvo registruotas ES?**

Du tyrimai parodė, kad Klisyri veiksmingai išnaikino aktyvinę keratozę nuo pažeistos pacientų odos. Nuspręsta, kad šis šalutinis poveikis yra lengvas arba vidutinio sunkumo ir yra praeinantis. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Klisyri nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jį galima registruoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Klisyri vartojimą?**

Klisyri prekiaujanti bendrovė turi ištirti pavojų, kad po gydymo aktyvinė keratozė progresuos į odos vėžį, atlikdama 3 metų saugumo tyrimą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Klisyri vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Klisyri vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Klisyri šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Klisyri**

Daugiau informacijos apie Klisyri rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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