



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Klisyri (*tirbanibulin*)

Ħarsa ġenerali lejn Klisyri u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Klisyri u għal xiex jintuża?

Klisyri huwa ingwent li jintuża biex jikkura adulti b'keratozi aktinika ħafifa fuq il-wiċċ u l-ġilda tal-qorriegħa. Keratozi aktinika hija tkabbir prekanċeruż u anormali fuq il-ġilda li jiżviluppa wara wisq esponiment għad-dawl tax-xemx.

Klisyri fih is-sustanza attiva tirbanibulin. Jiġi bħala qratas ta' 250 mg, u kull qartas ikollu 2.5 mg ta' tirbanibulin.

Kif jintuża Klisyri?

Jiġi applikat saff irqiq ta' Klisyri fuq iż-żoni affettwati fuq il-wiċċ jew il-ġilda tal-qorriegħa darba kuljum għal ħamest ijiem konsekuttivi. Klisyri ma għandux jiġi applikat fuq griegħi miftuħin jew ġilda maqsuma.

Ir-rispons tal-pazjent għall-kura għandu jiġi evalwat madwar tmien ġimgħat wara l-bidu tal-kura. Jekk il-keratozi aktinika ma tkunx għebet kompletament fiż-żmien tal-evalwazzjoni, għandhom jiġu kkunsidrati għażliet oħra ta' kura.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Klisyri, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Klisyri?

Is-sustanza attiva fi Klisyri, it-tirbanibulin, taħdem billi twaqqaf iċ-ċelloli fit-tkabbir tal-ġilda milli jinqasmu u jipproduċu ċelloli godda. Tagħmel dan billi tehel ma' proteina msejħa tubulin, li hija komponent importanti tal-"iskeletru" strutturali taċ-ċelloli (mikrotubuli). Dan it-twaħħil iwaqqaf il-mikrotubuli milli jikbru, u jipprevjeni b'mod speċjali liċ-ċelloli li jikbru malajr milli jinqasmu u jwassal biex imutu.

It-tirbanibulin timblokka wkoll ċerti enzimi msejħa tirozina kinazi, li jistgħu jkunu involuti fid-diviżjoni taċ-ċelloli.

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



X'inhuma l-benefiċċi ta' Klisyri li ħarġu mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin, li kull wieħed involva 351 pazjent b'keratozi aktinika fil-wieċ u fil-ġilda tal-qorriegħa, urew li Klisyri kien effettiv biex ineħħi l-keratozi aktinika mill-partijiet affettwati tal-ġilda. Il-pazjenti applikaw jew Klisyri jew placebo (kura finta) fuq il-partijiet affettwati għal ħamest ijiem u ġew evalwati madwar tmien ġimgħat (57 jum) wara l-bidu tal-kura.

Fl-ewwel studju, il-keratozi aktinika għebet kompletament f'44 % tal-pazjenti li kienu qed jużaw Klisyri meta mqabbla ma' 5 % ta' dawk li kienu qed jużaw il-placebo. B'mod simili, fit-tieni studju, il-keratozi aktinika għebet kompletament f'54 % tal-pazjenti li kienu qed jużaw Klisyri meta mqabbla ma' 13 % tal-pazjenti li kienu qed jużaw il-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Klisyri?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Klisyri (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma reazzjonijiet lokali tal-ġilda, inkluż eritema (ħmura tal-ġilda), tqaxxir/esfoljazzjoni, qxur, neħħa u l-formazzjoni ta' selħiet u ulċeri.

Effetti sekondarji oħra bi Klisyri (li jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10) huma infafet, prurite (ħakk) u wġiġħ fis-sit tal-applikazzjoni.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Klisyri, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Klisyri ġie awtorizzat fl-UE?

Żewġ studji wrew li Klisyri kien effettiv biex ineħħi l-keratozi aktinika mill-ġilda affettwata tal-pazjenti. L-effetti sekondarji kienu kkunsidrati ħfief għal moderati u kienu riversibbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċi ta' Klisyri huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Klisyri?

Il-kumpanija li tqiegħed Klisyri fis-suq għandha tinvestiga r-riskju li keratozi aktinika tiżviluppa f'kanċer tal-ġilda wara kura fi studju ta' tliet snin dwar is-sigurtà.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Klisyri.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Klisyri hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati bi Klisyri huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Klisyri

Aktar informazzjoni dwar Klisyri tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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