



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hyftor (*sirolimus*)

Przegląd wiedzy na temat leku Hyftor i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Hyftor i w jakim celu się go stosuje

Hyftor jest lekiem stosowanym w leczeniu łagodnych (niezłośliwych) guzów skóry na twarzy (naczyniakowłókniaków twarzy) wywołanych przez chorobę genetyczną o nazwie stwardnienie guzowate. Jest on stosowany u dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat.

Ze względu na to, że stwardnienie guzowate uznano za chorobę rzadko występującą, w dniu 23 sierpnia 2017 r. lek Hyftor uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocego można znaleźć na [stronie internetowej](#) EMA.

Lek Hyftor jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, aczkolwiek inna jest jego droga podania. Lek referencyjny Rapamune podaje się doustnie (w postaci tabletek lub płynu do picia), natomiast lek Hyftor jest dostępny w postaci żelu do stosowania na skórę.

Substancją czynną zawartą w leku Hyftor jest sirolimus.

Jak stosować lek Hyftor

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci żelu, który nakłada się dwa razy na dobę na obszary twarzy dotknięte naczyniakowłókniakiem. Leczenie należy przerwać po 12 tygodniach w przypadku braku efektów leczenia.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Hyftor znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Hyftor

Sposób działania leku Hyftor w leczeniu naczyniakowłókniaka twarzy w przebiegu stwardnienia guzowatego nie jest w pełni poznany. Substancja czynna leku Hyftor, sirolimus, działa poprzez blokowanie enzymu zwanego „saczym celem rapamycyny” (mTOR). Enzym ten uczestniczy w kontroli podziału komórek i wykazuje zwiększoną aktywność w komórkach nowotworowych u pacjentów ze stwardnieniem guzowatym. Blokując mTOR, sirolimus zatrzymuje podział komórek nowotworowych, co powinno ograniczyć wzrost guzów skóry związanych z chorobą.

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



Korzyści ze stosowania leku Hyftor wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat z naczynekowłóknikiem twarzy w przebiegu stwardnienia guzowatego wykazano, że lek Hyftor skutecznie prowadzi do złagodzenia choroby. Po 12 tygodniach nastąpiła poprawa lub znaczna poprawa w odniesieniu do rozmiaru naczynekowłóknika twarzy i zaczerwienienia u 18 z 30 pacjentów (60%), którzy przyjmowali lek Hyftor, w porównaniu z żadnym z 32 pacjentów (0%), którzy przyjmowali żel placebo (leczenie pozorowane).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Hyftor

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Hyftor znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Hyftor (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: podrażnienie w miejscu podania, suchość skóry, trądzik i świąd (swędzenie).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Hyftor w UE

Wykazano, że lek Hyftor powoduje poprawę w odniesieniu do rozmiaru i zaczerwienienia naczynekowłóknika twarzy w przebiegu stwardnienia guzowatego u dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat, co uznaje się za istotne korzyści. Profil bezpieczeństwa leku uznano za dopuszczalny. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Hyftor przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Hyftor

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Hyftor w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Hyftor są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Hyftor są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Hyftor

Dalsze informacje na temat leku Hyftor znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hyftor.