



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Klisyri (*tyrbanibulina*)

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

### Czym jest lek Klisyri i w jakim celu się go stosuje

Klisyri jest maścią stosowaną w leczeniu osób dorosłych z łagodnym rogowaceniem słonecznym na twarzy i skórze głowy. Rogowacenie słoneczne to stan przedrakowy, będący nieprawidłowym przerostem skóry, który pojawia się po zbyt długiej ekspozycji na światło słoneczne.

Substancją czynną zawartą w leku Klisyri jest tyrbanibulina. Lek jest dostępny w postaci saszetek 250 mg, z których każda zawiera 2,5 mg tyrbanibuliny.

### Jak stosować lek Klisyri

Cienką warstwę leku Klisyri nakłada się na zmienione chorobowo obszary na twarzy lub skórze głowy raz na dobę przez pięć kolejnych dni. Leku Klisyri nie należy stosować na otwarte rany ani na uszkodzoną skórę.

Odpowiedź pacjenta na leczenie należy ocenić po około 8 tygodniach od rozpoczęcia leczenia. Jeżeli w momencie oceny rogowacenie słoneczne nie ustąpiło całkowicie, należy rozważyć inne możliwości leczenia.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Klisyri znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Klisyri

Substancja czynna leku Klisyri, tyrbanibulina, działa poprzez hamowanie podziału i tworzenia nowych komórek w procesie rozrastania się skóry. Wiąże się ona z białkiem zwanym tubuliną, które jest ważnym składnikiem strukturalnego „szkieletu” komórek (mikrotubul). To wiązanie hamuje wzrost mikrotubul, zapobiegając w szczególności dzieleniu się szybko rosnących komórek i powodując ich śmierć.

Tyrbanibulina blokuje również niektóre enzymy zwane kinazami tyrozynowymi, które mogą uczestniczyć w podziale komórek.

---

**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



## **Korzyści ze stosowania leku Klisyri wykazane w badaniach**

W dwóch badaniach głównych, z których każde obejmowało 351 pacjentów z rogowaceniem słonecznym na twarzy i skórze głowy, wykazano, że lek Klisyri skutecznie usuwa rogowacenie słoneczne z dotkniętych chorobą obszarów skóry. Pacjenci наносили albo lek Klisyri, albo placebo (leczenie pozorowane) na zmienione chorobowo miejsca przez 5 dni i poddawano ich ocenie po około 8 tygodniach (57 dni) po rozpoczęciu leczenia.

W pierwszym badaniu rogowacenie słoneczne ustąpiło całkowicie u 44% pacjentów stosujących lek Klisyri w porównaniu z 5% pacjentów stosujących placebo. Podobnie w drugim badaniu rogowacenie słoneczne ustąpiło całkowicie u 54% pacjentów stosujących lek Klisyri w porównaniu z 13% pacjentów stosujących placebo.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Klisyri**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Klisyri (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to miejscowe reakcje skórne, w tym rumień (zaczerwienienie skóry), łuszczenie/złuszczenie się skóry, tworzenie się strupów, opuchlizna i powstawanie nadżerek i owrzodzeń.

Inne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Klisyri (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: pęcherze, świąd (swędzenie) i ból w miejscu podania.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Klisyri znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Klisyri w UE**

W dwóch badaniach wykazano, że lek Klisyri jest skuteczny w usuwaniu rogowacenia słonecznego ze zmienionej chorobowo skóry pacjentów. Działania niepożądane uznano za łagodne do umiarkowanych i były one odwracalne. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Klisyri przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Klisyri**

Firma, która wprowadza lek Klisyri do obrotu, musi zbadać ryzyko progresji rogowacenia słonecznego do raka skóry po leczeniu w 3-letnim badaniu bezpieczeństwa.

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

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Klisyri są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Klisyri są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Klisyri**

Dalsze informacje na temat leku Klisyri znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/klisyri](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/klisyri).