



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hyftor (*sirolimus*)

Prezentare generală a Hyftor și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Hyftor și pentru ce se utilizează?

Hyftor este un medicament utilizat pentru tratarea tumorilor cutanate benigne (necanceroase) pe față (angiofibrom facial), cauzate de o boală genetică numită complexul sclerozei tuberoase. Se utilizează la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 6 ani.

Complexul sclerozei tuberoase este rar, iar Hyftor a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 23 august 2017. Informații suplimentare privind desemnarea ca medicament orfan sunt disponibile pe [site-ul](#) EMA.

Hyftor este un „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, însă Hyftor se administrează în mod diferit. În timp ce medicamentul de referință, Rapamune, se administrează pe cale orală (comprimate sau lichid de băut), Hyftor este disponibil sub formă de gel care se aplică pe piele.

Hyftor conține substanța activă sirolimus.

Cum se utilizează Hyftor?

Hyftor se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de gel care se aplică de două ori pe zi în zonele de pe față afectate de angiofibrom. Dacă nu există niciun efect, tratamentul trebuie oprit după 12 săptămâni.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Hyftor, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Hyftor?

Modul în care acționează Hyftor în angiofibromul facial cauzat de complexul sclerozei tuberoase nu este pe deplin înțeles. Substanța activă din Hyftor, sirolimusul, acționează blocând o enzimă numită „ținta rapamicinei la mamifere” (mTOR). Această enzimă este implicată în controlul diviziunii celulare și are o activitate crescută în celulele tumorale la pacienții cu complexul sclerozei tuberoase. Blocând mTOR, sirolimusul oprește divizarea celulelor tumorale, ceea ce ar trebui să reducă creșterea tumorilor cutanate asociate cu boala.

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



Ce beneficii a prezentat Hyftor pe parcursul studiilor?

Un studiu principal care a cuprins adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 6 ani cu angiofibrom facial cauzat de complexul sclerozei tuberoase a demonstrat eficacitatea Hyftor în ameliorarea angiofibromului facial. După 12 săptămâni, mărimea angiofibroamelor faciale și înroșirea feței s-au ameliorat sau s-au ameliorat considerabil la 18 pacienți din 30 (60 %) care au utilizat Hyftor, comparativ cu niciunul din cei 32 de pacienți (0 %) care au utilizat un gel placebo (un preparat inactiv).

Care sunt riscurile asociate cu Hyftor?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Hyftor, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Hyftor (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt iritație la locul aplicării, piele uscată, acnee și prurit (mâncărime).

De ce a fost autorizat Hyftor în UE?

S-a demonstrat că Hyftor îmbunătățește mărimea și gradul de înroșire al angiofibroamelor faciale cauzate de complexul sclerozei tuberoase la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 6 ani, acestea fiind considerate beneficii relevante. Profilul de siguranță al medicamentului este considerat acceptabil. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Hyftor sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Hyftor?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Hyftor, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Hyftor sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Hyftor sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Hyftor

Informații suplimentare cu privire la Hyftor sunt disponibile pe site-ul agenției:

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