



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Klisyri (*tirbanibulină*)

Prezentare generală a Klisyri și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Klisyri și pentru ce se utilizează?

Klisyri este un unguent utilizat pentru tratarea adulților cu forme ușoare de keratoză actinică pe față și pielea capului. Cheratoza actinică este o excrescență anormală, precanceroasă a pielii, care apare în urma expunerii excesive la soare.

Klisyri conține substanța activă tirbanibulină. Este disponibil sub formă de pliculețe de 250 mg, fiecare conținând 2,5 mg de tirbanibulină.

### Cum se utilizează Klisyri?

Klisyri se aplică în strat subțire pe zonele afectate de pe față sau pielea capului o dată pe zi timp de cinci zile consecutive. Nu trebuie aplicat pe răni deschise sau pe pielea cu leziuni.

Răspunsul pacientului la tratament trebuie evaluat la aproximativ 8 săptămâni de la începerea tratamentului. Dacă keratoza actinică nu se elimină complet la momentul evaluării, trebuie luate în considerare alte opțiuni de tratament.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Klisyri, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Klisyri?

Substanța activă din Klisyri, tirbanibulina, acționează împiedicând diviziunea celulelor și producerea de noi celule în excrescența pielii. Aceasta se realizează prin legarea de o proteină numită tubulină, care este o componentă importantă a „scheletului” structural al celulelor (microtubuli). Această legătură împiedică creșterea microtubulilor, împiedicând în special diviziunea celulelor cu creștere rapidă și cauzând moartea acestora.

De asemenea, tirbanibulina blochează anumite enzime numite tirozinkinaze, care pot fi implicate în diviziunea celulară.

---

**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



## **Ce beneficii a prezentat Klisyri pe parcursul studiilor?**

Două studii principale, care au cuprins fiecare 351 de pacienți cu cheratoză actinică pe față și pe pielea capului, au arătat că Klisyri este eficace în eliminarea cheratozei actinice de pe zonele afectate ale pielii. Pacienții au aplicat timp de 5 zile fie Klisyri, fie placebo (un preparat inactiv) pe zonele afectate și au fost evaluați la aproximativ 8 săptămâni (57 de zile) de la începerea tratamentului.

În primul studiu, keratoza actinică a dispărut complet la 44 % din pacienții care au luat Klisyri, față de 5 % din cei care au luat placebo. În mod similar, în al doilea studiu, keratoza actinică a dispărut complet la 54 % din pacienții care au luat Klisyri, față de 13 % din pacienții care au luat placebo.

## **Care sunt riscurile asociate cu Klisyri?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Klisyri (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt reacții locale pe piele, de exemplu eritem (înroșirea pielii), exfoliere/descuamare, formare de cruste, umflare și formare de răni și ulceratii.

Alte reacții adverse asociate cu Klisyri (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt bășici, prurit (mâncărime) și durere la locul aplicării.

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

## **De ce a fost autorizat Klisyri în UE?**

Două studii au arătat că Klisyri este eficace în eliminarea cheratozei actinice de pe pielea afectată a pacienților. Reacțiile adverse au fost considerate ușoare până la moderate și au fost reversibile. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Klisyri 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 Klisyri?**

Compania care comercializează Klisyri trebuie să investigheze riscul de transformare a keratozei actinice în cancer de piele în urma tratamentului într-un studiu de siguranță cu durata de 3 ani.

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

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

## **Alte informații despre Klisyri**

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

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