



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hyftor (*sirolimus*)

Prehľad o lieku Hyftor a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Hyftor a na čo sa používa?

Hyftor je liek, ktorý sa používa na liečbu benígnych (nezhubných) kožných nádorov na tvári (tvárových angiofibrómov), ktoré sú spôsobené genetickým ochorením nazývaným komplex tuberóznej sklerózy. Používa sa u dospelých a detí vo veku od 6 rokov.

Komplex tuberóznej sklerózy je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Hyftor 23. augusta 2017 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na [webovej stránke](#) agentúry EMA.

Liek Hyftor je tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku, ktorý obsahuje rovnaké liečivo, ale liek Hyftor sa podáva iným spôsobom. Zatiaľ čo referenčný liek Rapamune sa podáva perorálne (vo forme tabliet alebo tekutiny na pitie), liek Hyftor je dostupný vo forme gélu, ktorý sa aplikuje na kožu.

Liek Hyftor obsahuje liečivo sirolimus.

Ako sa liek Hyftor používa?

Výdaj lieku Hyftor je viazaný na lekársky predpis a je dostupný vo forme gélu, ktorý sa aplikuje dvakrát denne na časť tváre postihnutú angiofibrómom. Ak liek nemá žiadny účinok, liečba sa má po 12 týždňoch zastaviť.

Viac informácií o používaní lieku Hyftor si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Hyftor účinkuje?

Spôsob, akým liek Hyftor účinkuje v prípade tvárového angiofibrómu v komplexe tuberóznej sklerózy nie je úplne známy. Liečivo lieku Hyftor, sirolimus, pôsobí tak, že zablokuje enzým, ktorý sa nazýva cicavčia cieľová kináza rapamycínu (mTOR). Tento enzým sa podieľa na kontrole delenia buniek a vykazuje zvýšenú aktivitu v nádorových bunkách u pacientov s komplexom tuberóznej sklerózy. Zablokovaním enzýmu mTOR sirolimus zabraňuje deleniu nádorových buniek, čím sa pravdepodobne zmierni rast kožných nádorov spojených s týmto ochorením.

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



Aké prínosy lieku Hyftor boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdií, na ktorej sa zúčastnili dospelí a deti vo veku od 6 rokov s tvárovým angiofibrómom spôsobeným komplexom tuberóznej sklerózy sa preukázalo, že liek Hyftor je účinný pri zmiernení tvárového angiofibrómu. Po 12 týždňoch sa veľkosť tvárového angiofibrómu zmenšila a začervenanie sa zmiernilo alebo sa veľkosť výrazne zmenšila a začervenanie sa výrazne zmiernilo u 18 z 30 pacientov (60 %), ktorí používali liek Hyftor, v porovnaní so žiadnym z 32 pacientov (0 %), ktorí používali placebo gél (zdanlivý liek).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Hyftor?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Hyftor a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Hyftor (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú podráždenie v mieste aplikácie, suchá koža, akné a pruritus (svrbenie).

Prečo bol liek Hyftor povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Hyftor zmenšuje veľkosť a zmiernuje začervenanie tvárového angiofibrómu v dôsledku tuberóznej sklerózy u dospelých a detí vo veku od 6 rokov, čo sa považuje za významný prínos. Bezpečnostný profil lieku sa považuje za prijateľný. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Hyftor sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Hyftor?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Hyftor boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Hyftor sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Hyftor sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Hyftor

Ďalšie informácie o lieku Hyftor sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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