



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Hyftor (*sirolimus*)

Pregled zdravila Hyftor in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Hyftor in za kaj se uporablja?

Hyftor je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje benignih (nerakavih) kožnih tumorjev na obrazu (angiofibroma obraza), ki jih povzroča genetska bolezen, imenovana kompleks tuberozne skleroze. Uporablja se pri odraslih in otrocih, starih šest let in več.

Kompleks tuberozne skleroze je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Hyftor 23. avgusta 2017 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Več informacij o zdravilih sirotah je na voljo na [spletni strani](#) agencije EMA.

Zdravilo Hyftor je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu, ki vsebuje enako učinkovino, vendar se daje drugače. Referenčno zdravilo Rapamune se daje peroralno (v obliki tablet ali tekočine, ki jo je treba popiti), zdravilo Hyftor pa je na voljo v obliki gela, ki se nanaša na kožo.

Zdravilo Hyftor vsebuje učinkovino sirolimus.

### Kako se zdravilo Hyftor uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Hyftor je le na recept in je na voljo v obliki gela, ki se dvakrat na dan nanese na predele obraza, prizadete zaradi angiofibroma. Če zdravljenje ni učinkovito, je treba zdravljenje po 12 tednih prekiniti.

Za več informacij glede uporabe zdravila Hyftor glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Hyftor deluje?

Način delovanja zdravila Hyftor pri angiofibromu obraza, ki je posledica kompleksa tuberozne skleroze, še ni povsem pojasnjen. Učinkovina v zdravilu Hyftor, sirolimus, deluje tako, da zavira encim, imenovan „tarča rapamicina pri sesalcih“ (mTOR). Ta encim sodeluje pri nadzoru delitve celic in ima povečano aktivnost v tumorskih celicah pri bolnikih s kompleksom tuberozne skleroze. Sirolimus z zaviranjem mTOR ustavi delitev tumorskih celic, kar naj bi zmanjšalo rast kožnih tumorjev, povezanih z boleznijo.

---

**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



## **Kakšne koristi zdravila Hyftor so se pokazale v študijah?**

Glavna študija, v katero so bili vključeni odrasli in otroci, starejši od šest let, z angiofibrozo obraza, ki je posledica tuberozne skleroze, je pokazala, da je zdravilo Hyftor učinkovito pri izboljševanju angiofibroma obraza. Po 12 tednih sta se velikost angiofibroma obraza in rdečina zaradi njega izboljšali ali izrazito izboljšali pri 18 od 30 bolnikov (60 %), ki so prejeli zdravilo Hyftor, v primerjavi z nobenim od 32 bolnikov (0 %), ki so prejeli gel s placebom (zdravilom brez učinkovine).

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Hyftor?**

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Hyftor glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Hyftor (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so draženje na mestu nanosa, suha koža, akne in pruritus (srbenje).

## **Zakaj je bilo zdravilo Hyftor odobreno v EU?**

Zdravilo Hyftor je dokazano zmanjšalo velikost in rdečino zaradi angiofibroma obraza, ki je posledica kompleksa tuberozne skleroze, pri odraslih in otrocih, starejših od šest let, kar se šteje za pomembne koristi. Varnostni profil zdravila se šteje za sprejemljivega. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Hyftor večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Hyftor?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Hyftor upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Hyftor stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Hyftor, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Hyftor**

Nadaljnje informacije za zdravilo Hyftor so na voljo na spletni strani agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hyftor](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hyftor).