



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Klisyri (*tirbanibulin*)

Pregled zdravila Klisyri in zakaj je odobreno v EU

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

Zdravilo Klisyri je mazilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih ljudi z blago aktinično keratozo obraza in lasišča. Aktinična keratoza je predrakava, nenormalna kožna tvorba, ki se razvije ob preveliki izpostavljenosti sončni svetlobi.

Zdravilo Klisyri vsebuje učinkovino tirbanibulin. Na voljo je v 250-miligramskih vrečkah, od katerih vsaka vsebuje 2,5 mg tirbanibulina.

### Kako se zdravilo Klisyri uporablja?

Tanka plast mazila Klisyri se nanese na prizadeti predel obraza ali lasišča enkrat na dan pet dni zapored. Zdravilo Klisyri se ne sme nanašati na odprte rane ali poškodovano kožo.

Bolnikov odziv na zdravljenje je treba oceniti približno osem tednov po začetku zdravljenja. Če aktinična keratoza v času ocenjevanja ni popolnoma izginila, je treba razmisliti o drugih možnostih zdravljenja.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Klisyri glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Klisyri deluje?

Učinkovina v zdravilu Klisyri, tirbanibulin, deluje tako, da kožnim celicam preprečuje delitev in tvorbo novih celic. To doseže tako, da se veže na beljakovino, imenovano tubulin, ki je pomembna sestavina celičnega „ogrodja“ (mikrotubul). S to vezavo prepreči rast mikrotubul, zlasti hitro rastočih celic, in povzroči njihovo odmrtnje.

Tirbanibulin zavira tudi določene encime, imenovane tirozinkinaze, ki lahko sodelujejo pri delitvi celic.

### Kakšne koristi zdravila Klisyri so se pokazale v študijah?

Dve glavni študiji, od katerih je vsaka vključevala 351 bolnikov z aktinično keratozo obraza in lasišča, sta pokazali, da je zdravilo Klisyri učinkovito pri odstranjevanju aktiničnih keratoz s prizadetih predelov

---

**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



kože. Bolniki so pet dni zapored nanašali bodisi zdravilo Klisyri bodisi placebo (zdravilo brez učinkovine) na prizadeta mesta; ocenili so jih približno osem tednov (57 dni) po začetku zdravljenja.

V prvi študiji so aktinične keratoze popolnoma izginile pri 44 % bolnikov, ki so uporabljali zdravilo Klisyri, in pri 5 % bolnikov, ki so uporabljali placebo. Podobno so bile v drugi študiji aktinične keratoze popolnoma odstranjene pri 54 % bolnikov, ki so uporabljali zdravilo Klisyri, in pri 13 % bolnikov, ki so uporabljali placebo.

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Klisyri (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so lokalne kožne reakcije, vključno z eritemom (pordelo kožo), kosmičenje/luščenje kože, krastavost, oteklina in razjede.

Drugi neželeni učinki zdravila Klisyri (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10) so mehurji, pruritus (srbenje) in bolečina na mestu nanosa.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri zdravilu Klisyri glejte navodilo za uporabo.

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

Dve študiji sta pokazali, da je zdravilo Klisyri učinkovito pri odstranjevanju aktiničnih keratoz s prizadete kože bolnikov. Neželeni učinki so bili blagi do zmerni in so bili prehodne narave. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Klisyri 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 Klisyri?**

Podjetje, ki trži zdravilo Klisyri, mora v triletni varnostni študiji proučiti tveganje za napredovanje aktinične keratoze v kožnega raka po zdravljenju.

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

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

## **Druge informacije o zdravilu Klisyri**

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

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