swissmedic

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 16.06.2025

Litfulo® (Wirkstoff: Ritlecitinib)

Zulassung in der Schweiz: 03.02.2025

Hartkapsel zur Behandlung von schwerer Alopecia areata bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen bis zu maximal 65 Jahren

Über das Arzneimittel

Litfulo enthält den Wirkstoff Ritlecitinib und wird zur Behandlung schwerer Alopecia areata (kreisrunder Haarausfall) eingesetzt.

Diese Erkrankung verursacht bei den Betroffenen den Verlust von Haaren auf der Kopfhaut und kann auch andere Körperbereiche betreffen. Alopecia areata entsteht, wenn das Immunsystem die Haarfollikel angreift, was zu kahlen Stellen führt.

Litfulo richtet sich speziell an Erwachsene bis zu einem Alter von maximal 65 Jahren und Jugendliche ab 12 Jahren, wenn mindestens 50 % der Kopfhaut betroffen sind und eine systemische Therapie (d.h. eine Therapie, die nicht nur lokal wirkt, sondern den ganzen Körper betrifft) in Betracht gezogen wird.

Wirkung

Alopecia areata führt dazu, dass das Immunsystem die Haarwurzeln angreift und Haare ausfallen. Litfulo ist ein Immunsuppressivum, d.h. ein Arzneimittel, das die Aktivität des Immunsystems verringert. Es verringert die Wirkung der Enzyme JAK3 und TEC-Kinasen, die eine wichtige Rolle bei Entzündungen spielen. Dadurch kann die Entzündung zurückgehen und das Haar nachwachsen.

Anwendung

Litfulo ist rezeptpflichtig und als Hartkapseln in der Dosis 50 mg Ritlecitinib erhältlich.

Die empfohlene Dosierung beträgt eine Kapsel täglich.

Die Kapseln sollten im Ganzen mit Wasser eingenommen und nicht geöffnet, zerdrückt oder gekaut werden. Die Kapseln können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Litfulo wurde in der zulassungsrelevanten Studie AA-I mit 718 Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren mit Alopecia areata untersucht. Die Patientinnen und Patienten wiesen einen Verlust von mindestens 50 % ihrer Kopfbehaarung auf.

Die Behandlungsdauer betrug insgesamt 48 Wochen, unterteilt in eine 24-wöchige placebokontrollierte Phase (die Teilnehmenden erhielten Litfulo oder Placebo (Scheinmedikament)) und eine 24-wöchige Verlängerungsphase (Weiterführung der Behandlung mit Litfulo).

In der Studie erhielten die Patientinnen und Patienten Litfulo in unterschiedlichen Dosierungen. Die Dosierung von 50 mg einmal täglich war hinsichtlich der Wirksamkeit und Sicherheit die günstigste Dosierung. Nach 24 Wochen erreichten 13,4 % der Patientinnen und Patienten mit Litfulo eine fast vollständige Bedeckung der Kopfhaut mit Haaren, dies im Vergleich zur nur 1,5 % in der Placebogruppe. Gemessen wurde das am SALT-Score von ≤10. Der SALT-Score (Severity of Alopecia Tool) ist ein Bewertungsmassstab, der den Schweregrad des Haarverlusts bei Alopecia areata misst, wobei ein Score von 0 für keinen Haarverlust und ein Score von 100 für vollständigen Haarverlust auf der Kopfhaut steht. Ein Wert von ≤10 entspricht einer mindestens 90-prozentigen Bedeckung der Kopfhaut mit Haaren.

Der Effekt verstärkte sich bis Woche 48, was die anhaltende Wirksamkeit von Litfulo unterstreicht.

Auch in Bezug auf die Zufriedenheit mit der Behandlung zeigten Patientinnen und Patienten, die Litfulo erhielten, eine deutlich stärkere Verbesserung als jene, die das Placebo einnahmen.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen waren: Durchfall (9,2 %), Akne (6,2 %), Infektionen der Atemwege (6,2 %), Urtikaria (Nesselsucht) (4.6%), Ausschläge (3,8 %), Follikulitis (Entzündung der Haarfollikel) (3,1 %) und Schwindelgefühl (2,3 %).

Aufgrund der Wirkungsweise von Litfulo muss bei einer Behandlung mit diesem Arzneimittel mit einer Hemmung des körpereigenen Immunsystems gerechnet werden. Daher besteht bei der Behandlung mit Litfulo die Gefahr schwerwiegender Infektionen. Bei Auftreten einer Infektion sollte die Therapie unterbrochen werden, bis diese unter Kontrolle ist. Es gibt zudem ein erhöhtes Risiko für Tumorerkrankungen (Malignome), schwere Herz-Kreislauf-Ereignisse, wie Herzinfarkt und Schlaganfall sowie für Blutgerinnsel.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Es gibt derzeit nur wenige Behandlungsmöglichkeiten für Menschen, insbesondere für Jugendliche, die unter schwerem kreisrundem Haarausfall (Alopecia areata) leiden. Solche Erkrankungen können psychisch stark belasten. Litfulo mit dem Wirkstoff Ritlecitinib bietet eine neuartige Therapiemöglichkeit und kann das Nachwachsen der Haare bei Betroffenen fördern.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der

vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Litfulo die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Litfulo mit dem Wirkstoff Ritlecitinib für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal: Fachinformation Litfulo®

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): Patientinnen- und Patienteninformation Litfulo®

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.