

Wichtige Aspekte der Behandlung mit KLISYRI®

Produktprofil KLISYRI®

WAS IST KLISYRI®?¹

- Salbe mit 10 mg/g Tirbanibulin
- 1 Beutel enthält 2,5 mg Tirbanibulin in 250 mg Salbe
- **Hilfsstoffe:** Propylenglycol Glycerolmonostearat 40 – 55

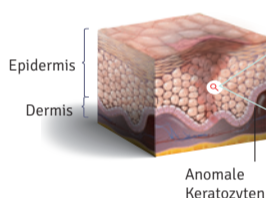
Anwendungsgebiete

KLISYRI® ist angezeigt für die Feldtherapie nicht-hyperkeratotischer, nicht-hypertropher aktinischer Keratosen (Olsen-Grad I) im Gesicht oder auf der Kopfhaut bei Erwachsenen.

Wirkmechanismus

INNOVATIVES WIRKPRINZIP

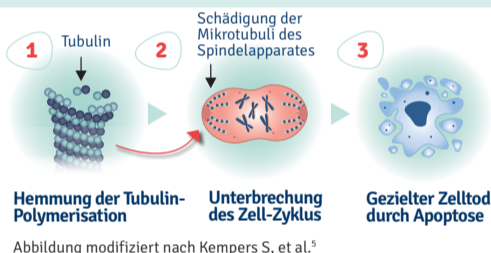
Apoptose ↑ Inflammation* ↓



Tirbanibulin hat in vitro und in vivo eine starke antiproliferative und antitumorale Wirkung.³

Tirbanibulin zerstört das zelluläre Mikrotubuli-Netzwerk, indem es direkt an Tubuline bindet, was zum Zellzyklus-Arrest und zum apoptotischen Zelltod führt und mit einer Unterbrechung des Src-Tyrosinkinase-Signalwegs assoziiert ist.⁴

ERSTER ZUGELASSENER INHIBITOR DER TUBULIN-POLYMERISATION IN DER AK-THERAPIE



Antiproliferativer Effekt mit in der Regel vorübergehenden überwiegend leicht bzw. moderat ausgeprägten lokalen Nebenwirkungen^{1,2}

* Apoptose induziert geringere Entzündungsreaktionen als Nekrose⁶

Verpackungseinheit, Lagerung & Temperatur

VERPACKUNGSEINHEIT¹

Eine Packung enthält 5 einzelne Sachets à 2,5 mg Tirbanibulin in 250 mg Salbe

LAGERUNG, TEMPERATUR¹

- Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Faltschachtel: „Verwendbar bis“ und auf dem Sachet: „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden
- Die Beutel müssen nach der einmaligen Anwendung entsorgt werden
- Außer Reichweite von Kindern aufbewahren
- Nicht über 30 °C lagern
- Nicht im Kühlschrank lagern
- Nicht einfrieren

Anwendung & Dosierung

- Behandlungszyklus von 5 aufeinanderfolgenden Tagen¹
- 1x täglich im Gesicht oder auf der Kopfhaut¹
- Behandlungsbereich bis zu 25 cm²¹



1
Tag



2
Tage



3
Tage



4
Tage



5
Tage

DIE 5-TAGES- KURZZEIT-THERAPIE

✓ 1x täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen dünn auftragen¹

✓ Hohe Compliance in Phase III Studien (>99%)²

VORSICHTSMASSNAHMEN¹

- Anwendung nur wenn die Haut nach Behandlung mit einem zuvor angewendeten Arzneimittel, Verfahren oder chirurgischen Eingriff verheilt ist
- Nicht auf offene Wunden oder verletzte Haut auftragen
- Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und Augenarzt aufsuchen
- Nicht schlucken
- Nicht im Inneren der Nasenlöcher, in den Ohren oder auf den Lippen anwenden
- Keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen



Schwangerschaft, Stillzeit, Fertilität & besondere Patientengruppen

SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT¹

- Schwangere oder Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten und stillende Frauen sollten KLISYRI® nicht anwenden.
- Nicht empfohlen für Frauen und Männer, die beabsichtigen, schwanger zu werden bzw. ein Kind zu zeugen.

BESONDERE PATIENTENGRUPPEN¹

- **Eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion:** Nicht untersucht. Keine Dosisanpassung erforderlich.
- **Immungeschwächte Patienten:** Mit Vorsicht anwenden (siehe Fach- oder Patienteninformation).
- **Ältere Patienten:** Es ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Fach- oder Patienteninformation).
- **Kinder und Jugendliche:** In der pädiatrischen Population ist die Anwendung von KLISYRI® in der Indikation aktinische Keratosen nicht relevant.

Nebenwirkungsprofil & Wechselwirkungen

HÄUFIGSTE NEBENWIRKUNGEN¹

- Lokale Hautreaktionen; in der Regel vorübergehend und meist leicht bis mittelstark ausgeprägt
- Erythem
- Schuppenbildung/Schuppung
- Krustenbildung
- Schwellung
- Erosion/Ulzeration
- Bläschen-/Pustelbildung
- Höhepunkt der lokalen Hautreaktionen nach Behandlung an Tag 8; i.d.R. rasches Abklingen bis Tag 15. Ab Tag 29 oftmals wieder Basiswert

WECHSELWIRKUNG¹

- Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen durchgeführt.
- In Anbetracht der Applikationsform (topisch), der kurzen Behandlungsdauer (5 Tage), der niedrigen systemischen Exposition (Mittelwert von C_{max} im subnanomolaren Bereich) und der in-vitro-Daten gibt es bei maximaler klinischer Exposition nur ein geringes Potenzial für Wechselwirkungen mit Tirbanibulin-Salbe.

¹5 Tage Therapiedauer mit 1× täglicher Applikation. ²Feldtherapie nicht-hyperkeratotischer, nicht-hypertropher aktinischer Keratosen (Olsen-Grad I) im Gesicht oder auf der Kopfhaut bei Erwachsenen, Behandlungsareal: bis zu 25 cm². ³Feldtherapie nicht-hyperkeratotischer, nicht-hypertropher aktinischer Keratosen (Olsen-Grad I) im Gesicht oder auf der Kopfhaut bei Erwachsenen, Behandlungsareal: bis zu 25 cm².

Referenzen: 1. Fachinformation Klisyri® (Stand Januar 2022) 2. Blauvelt A, et al. Phase 3 Trials of Tirbanibulin Ointment for Actinic Keratosis. N Engl J Med 2021; 384: 512–20. DOI: 10.1056/NEJMoa2024040. 3. Kim S, et al. Antitumor effect of KX-01 through inhibiting Src family kinases and mitosis. Cancer Res Treat 2017; 49: 643–655. 4. Smolinski MP et al. Discovery of novel dual mechanism of action Src signaling and tubulin polymerization inhibitors (KX2-391 and KX2-361). J Med Chem 2018; 61: 4707–471. 5. Kempers S, et al. Tirbanibulin Ointment 1% as a Novel Treatment for Actinic Keratosis: Phase 1 and 2 Results. J Drugs Dermatol. 2020 Nov 1; 19(11): 1093–1100. doi: 10.36849/JDD.2020.5576. PMID: 33196758. 6. Xu X, et al. Biosci Rep. 2019; 39(1): BSR20180992; 2. Marson JW, et al. SKIN The Journal of Cutaneous Medicine. 2021; 5(2): 83–89.

Klisyri 10 mg/g Salbe ▼ **Verschreibungspflichtig. Zusammensetzung: Wirkstoff:** Ein Gramm Salbe enthält 10 mg Tirbanibulin. Jeder Beutel enthält 2,5 mg Tirbanibulin in 250 mg Salbe. **Sonstige Bestandteile:** Propylenglycol 890 mg/g, Glycerolmonostearat 40–55. **Anwendungsgebiete:** Feldtherapie im Gesicht oder auf der Kopfhaut erwachsener Patienten mit nicht-hyperkeratotischen, nicht-hypertrophen aktinischen Keratosen (Olsen-Grad I). **Schwangerschaft:** Die Anwendung von Tirbanibulin-Salbe während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen: Sehr häufig:** an der Applikationsstelle: Erythem, Exfoliation (Schuppenbildung und Schuppung), Schorf (Verkrustung), Schwellung, Erosion (einschließlich Ulzeration). **Häufig:** an der Applikationsstelle: Schmerzen (umfasst Schmerzen, Druckschmerz, Stechen und Brennen), Pruritus, Bläschen (einschließlich Pusteln). **Stand der Information:** Januar 2022. **Almirall, S.A.,** Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, Spanien; **Örtlicher Vertreter: Almirall Hermal GmbH,** Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek, Deutschland, www.almirall.de

**DIE 5-TAGES THERAPIE
GEGEN AKTINISCHE KERATOSEN^{1,2*}**

**STARK² UND
SCHONEND³**