



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/295840/2021
EMA/H/C/004691

Bylvay (*odevixibat*)

Общ преглед на Bylvay и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Bylvay и за какво се използва?

Bylvay е лекарство за лечение на пациенти на възраст 6 месеца или повече с прогресивна фамилна интрахепатална холестаза (PFIC), рядък вид чернодробно заболяване, при което в черния дроб се натрупват жлъчни киселини. Жлъчните киселини са компонент на жлъчката — течност, произвеждана в черния дроб, която помага за абсорбирането на мазнини от червата.

Bylvay съдържа активното вещество одевиксибат (*odevixibat*).

Как се използва Bylvay?

Bylvay се предлага под формата на капсули. Препоръчителната доза е 40 микрограма на килограм телесно тегло. Капсулите трябва да се приемат веднъж дневно сутрин. Могат да се приемат цели или да се отворят и поръсят върху храна. Ако лекарството не действа достатъчно добре след три месеца, лекуващият лекар може да увеличи дозата до 120 микрограма на килограм телесно тегло.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и проследявано от лекар с опит в лечението на PFIC. За повече информация относно употребата на Bylvay вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Bylvay?

Активното вещество в Bylvay, одевиксибат, блокира действията на протеин в червата (известен като IBAT), който пренася жлъчната киселина от червата в черния дроб. Като блокира действията на IBAT, одевиксибат намалява количеството на жлъчните киселини, които се пренасят от червата в черния дроб. Това предотвратява натрупването на жлъчни киселини и увреждането на чернодробната тъкан.

Какви ползи от Bylvay са установени в проучванията?

Bylvay е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за намаляване на тежестта на PFIC в едно основно проучване, обхващащо 62 пациенти на възраст между 6 месеца и 18 години. Основната мярка за ефективност се основава на броя на пациентите, при които нивото на жлъчните киселини в кръвта намалява с най-малко 70% след 24-седмично лечение.

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



Лечението с Bvlvay води до необходимото намаляване с около 44 % (10 от 23) при пациентите, получавали стандартната доза (40 микрограма на килограм телесно тегло дневно), и с около 21 % (4 от 19) при пациентите, получавали максималната дневна доза (120 микрограма на килограм телесно тегло дневно), в сравнение с 0 % (0 от 20) от пациентите, получаващи плацебо. Проучването показва също, че Bvlvay може да подобри симптоми като сърбеж и да предотврати забавяне на растежа.

Какви са рисковете, свързани с Bvlvay?

Най-честите нежелани реакции при Bvlvay (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са меки изпражнения, диария, коремна болка и разширен черен дроб. За пълния списък на нежеланите реакции при Bvlvay вижте листовката.

Защо Bvlvay е разрешен за употреба в ЕС?

В едно основно проучване е показано, че Bvlvay е ефективен за намаляване на количеството на жлъчните киселини в кръвта на пациенти с PFIC. Освен това Bvlvay е ефективен за намаляване на признаците и симптомите на PFIC, например сърбеж. Тъй като PFIC е много рядко заболяване, проучването е малко, но наличните краткосрочни данни показват, че Bvlvay може да забави прогресията на заболяването и необходимостта от операция и/или чернодробна трансплантация. Счита се, че установените към днешна дата нежелани реакции могат да бъдат овладени. Предвид сериозността на заболяването и липсата на съществуващи лечения Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Bvlvay са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Bvlvay е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“. Това означава, че тъй като показанието се среща толкова рядко, не е било възможно да се получи пълна информация за лекарството. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация и това резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Bvlvay?

Тъй като Bvlvay е разрешен за употреба при извънредни обстоятелства, фирмата, която предлага Bvlvay, ще проведе проучване, за да предостави данни за дългосрочната ефективност на Bvlvay. Проучването ще се съсредоточи и върху това дали лечението с Bvlvay забавя необходимостта от чернодробна операция и/или чернодробна трансплантация при пациенти с PFIC.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Bvlvay?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Bvlvay, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Bvlvay непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Bvlvay, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Bvlvay:

Допълнителна информация за Bvlvay можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

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