



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393083/2023
EMA/H/C/005476

Lyfnua (*gefapixant*)

Общ преглед на Lyfnua и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Lyfnua и за какво се използва?

Lyfnua е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с хронична (продължителна) кашлица, която е с неизвестен произход или за която други лечения не са подействали.

Лекарството съдържа активното вещество гефапиксанти (*gefapixant*).

Как се използва Lyfnua?

Lyfnua се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата два пъти дневно, и се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация относно употребата на Lyfnua вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Lyfnua?

Когато има възпаление или дразнене на дихателните пътища, клетките в лигавицата на дихателните пътища произвеждат вещество, наречено АТФ, във високи нива. АТФ се свързва със специфични рецептори (цели) по нервните клетки в дихателните пътища, което стимулира нервите и предизвиква позиви за кашлица. Активното вещество в Lyfnua, гефапиксанти, блокира тези рецептори и предпазва нервите от задействане на рефекса за кашляне.

Какви ползи от Lyfnua са установени в проучванията?

Ползите от Lyfnua са изследвани в две основни проучвания при 1360 възрастни с хронична кашлица, които приемат Lyfnua или плацебо (сляпо лечение). Показано е, че Lyfnua е по-ефективен от плацебо за намаляване на средния брой позиви за кашляне на час, измерен за период от 24 часа. В първото проучване след 12 седмици на лечение, средният брой на позивите за кашляне на час при пациентите, приемащи Lyfnua, е спаднал от 18,2 на 7,1 (намаляние с 61 %) в сравнение с намаляние от 22,8 на 10,3 (намаляние с 55 %) при пациентите, приемащи плацебо. Във второто проучване след 24 седмици на лечение, средният брой на позивите за кашляне на час е спаднал от 18,6 на 6,8 (намаляние с 63 %) при пациентите, приемащи Lyfnua, в сравнение с намаляние от 19,5 на 8,3 (намаляние с 57 %) при пациентите, приемащи плацебо.

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



Какви са рисковете, свързани с Lyfnua?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Lyfnua вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Lyfnua (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват нарушения на вкуса: дисгеузия (промени в чувството за вкус), агеузия (загуба на усещане за вкус) и хипогеузия (понижено усещане за вкус).

Защо Lyfnua е разрешен за употреба в ЕС?

Lyfnua показва слаб ефект за намаляване на броя на позивите за кашляне дневно при пациентите с хронична кашлица. Счита се, че нежеланите реакции при Lyfnua може да се овладеят. Най-честите нежелани реакции са свързани с нарушения на вкуса, но като цяло те отшумяват, след като пациентите спрат лечението. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Lyfnua са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Lyfnua, 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 Lyfnua непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Lyfnua, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Lyfnua:

Допълнителна информация за Lyfnua можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lyfnua.