



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004692

Lyvdelzi¹ (*seladelpar*)

Общ преглед на Lyvdelzi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Lyvdelzi и за какво се използва?

Lyvdelzi е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с чернодробно заболяване, известно като първичен билиарен холангит.

Първичният билиарен холангит е автоимунно заболяване, при което има постепенно увреждане на жлъчните пътища в черния дроб. Тези пътища пренасят течност, наречена жлъчка, от черния дроб до червата, където тя подпомага усвояването на мазнините. В резултат на увреждането на пътищата жлъчката се натрупва в черния дроб, което причинява увреждане на чернодробната тъкан. Това може да доведе до натрупване на фиброзна тъкан и чернодробна недостатъчност и може да увеличи риска от рак на черния дроб.

Lyvdelzi се използва заедно с друго лекарство, урсодезоксихолева киселина (UDCA), при пациенти, при които UDCA, когато се прилага като монолечение, не действа достатъчно добре. Lyvdelzi се използва и самостоятелно при пациенти, които не могат да приемат UDCA.

Първичният билиарен холангит е рядко заболяване и Lyvdelzi е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 16 октомври 2017 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта](#) на ЕМА.

Lyvdelzi съдържа активното вещество селаделпар (*seladelpar*).

Как се използва Lyvdelzi?

Lyvdelzi се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на капсули, които се приемат през устата.

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

Как действа Lyvdelzi?

Активното вещество в Lyvdelzi, селаделпар, действа, като се свързва със и активира протеин, наречен PPAR делта, за който се счита, че участва в контрола на производството на жлъчна

¹ С предходно име Seladelpar Gilead



киселина. Като активира PPAR делта, Lyvdelzi намалява производството на жлъчна киселина в черния дроб, което от своя страна се очаква да намали възпалението на черния дроб и фиброзата при хора с първичен билиарен холангит.

Какви ползи от Lyvdelzi са установени в проучванията?

В едно основно проучване, обхващащо 193 възрастни с първичен билиарен холангит, Lyvdelzi е сравнен с плацебо (сляпо лечение). По-голямата част от пациентите са приемали UDCA и продължават приема ѝ по време на проучването. Основната мярка за ефективност се основава на броя на пациентите, чиито нива в кръвта на веществата алкална фосфатаза (ALP) и билирубин (маркери за увреждане на черния дроб) са намалели до ниво, което се счита за нормално (както за ALP, така и за билирубина) и с поне 15 % (за ALP) след 1 година лечение.

Проучването показва, че Lyvdelzi е по-ефективен от плацебо за намаляване на нивата на ALP и билирубин в кръвта. Като цяло нивата намаляват с необходимото количество при около 62 % (79 от 128) от пациентите, лекувани с Lyvdelzi, в сравнение с около 20 % (13 от 65) от пациентите на плацебо. В допълнение, Lyvdelzi също намалява холестатичния пруритус (сърбеж) в сравнение с плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Lyvdelzi?

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

Най-честите нежелани реакции при Lyvdelzi (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са болки в корема. Други чести нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват главоболие, гадене и подуване на корема (подуване).

Защо Lyvdelzi е разрешен за употреба в ЕС?

Към момента на издаване на разрешението има нужда от нови първични лечения за първичен билиарен холангит за пациенти, при които повлияването от UDCA при самостоятелно приложение е недостатъчно или които не могат да приемат UDCA.

Показано е, че Lyvdelzi е ефективен за намаляване на маркерите за чернодробно увреждане при тези пациенти. Доказано е също, че лекарството подобрява холестатичния пруритус (сърбеж) — смущаващ симптом на първичния билиарен холангит. Липсват обаче данни за дългосрочните подобрения в чернодробната функция на пациентите.

По отношение на безопасността, нежеланите реакции при Lyvdelzi в проучванията са предимно леки и подлежат на овладяване. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Lyvdelzi са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Lyvdelzi е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че е разрешен въз основа на по-малко изчерпателни данни от обичайно изискваните, тъй като отговаря на неудовлетворена медицинска потребност. Европейската агенция по лекарствата счита, че ползата от по-ранното наличие на лекарството надвишава рисковете, свързани с употребата му, докато се очакват допълнителни доказателства.

Фирмата трябва да предостави допълнителни данни за Lyvdelzi. Тя трябва да представи резултати от проучване, оценяващо дългосрочната ефективност и безопасност на Lyvdelzi при пациенти с първичен билиарен холангит. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация.

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

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

Допълнителна информация за Lyvdelzi:

Seladelpar Gilead получава разрешение за употреба под условие, валидно в ЕС, на 20 февруари 2025 г.

Наименованието на лекарството е променено на Lyvdelzi на 14 април 2025 г.

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

Дата на последно актуализиране на текста 06-2025.