



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393084/2023
EMA/H/C/005476

Lyfnua (*gefapixant*)

Přehled pro přípravek Lyfnua a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Lyfnua a k **čemu** se používá?

Lyfnua je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s chronickým (dlouhodobým) kašlem, který je neobjasněný nebo u něj jiné druhy léčby nebyly účinné.

Léčivý přípravek obsahuje léčivou látku gefapixant.

Jak se **přípravek** Lyfnua používá?

Přípravek Lyfnua je dostupný ve formě tablet určených k užívání ústy dvakrát denně. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis.

Více informací o používání přípravku Lyfnua naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek** Lyfnua **působí**?

V reakci na zánět nebo podráždění dýchacích cest vytvářejí buňky ve výstelce dýchacích cest vysoké hladiny látky zvané ATP. ATP se váže na konkrétní receptory (cíle) na nervových buňkách v dýchacích cestách, což stimuluje nervy a vyvolává nucení ke kašli. Léčivá látka v přípravku Lyfnua, gefapixant, tyto receptory blokuje a zabraňuje nervům ve spuštění kašlacího reflexu.

Jaké **přínosy** **přípravku** Lyfnua byly prokázány v **průběhu** studií?

Přínosy přípravku Lyfnua byly zkoumány ve dvou hlavních studiích, do nichž bylo zařazeno 1 360 dospělých s chronickým kašlem, kterým byl podáván buď přípravek Lyfnua, nebo placebo (neúčinný přípravek). Bylo prokázáno, že přípravek Lyfnua je při snižování průměrného počtu zakašlání pacientů za hodinu, měřeno po dobu 24 hodin, účinnější než placebo. V první studii se po 12 týdnech léčby průměrný počet zakašlání za hodinu u pacientů, kterým byl podáván přípravek Lyfnua, snížil z 18,2 na 7,1 (snížení o 61 %) v porovnání s poklesem z 22,8 na 10,3 (snížení o 55 %) u pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Ve druhé studii došlo po 24 týdnech léčby k poklesu průměrného počtu zakašlání za hodinu z 18,6 na 6,8 (snížení o 63 %) u pacientů, kterým byl podáván přípravek Lyfnua, ve srovnání s poklesem z 19,5 na 8,3 (snížení o 57 %) u pacientů, kterým bylo podáváno placebo.



Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Lyfnua?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Lyfnua je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Lyfnua (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou poruchy chuti: dysgeuzie (změna vnímání chuti), ageuzie (ztráta schopnosti vnímání chuti) a hypogeuzie (snížená schopnost vnímání chuti).

Na **základě čeho** byl **přípravek** Lyfnua registrován v EU?

Přípravek Lyfnua prokázal u pacientů s chronickým kašlem mírný účinek, pokud jde o snížení denního počtu zakašlání. Nežádoucí účinky přípravku Lyfnua jsou považovány za zvladatelné, přičemž nejčastější nežádoucí účinky se týkaly poruch chuti a obvykle odezněly po ukončení léčby. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Lyfnua převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Lyfnua?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Lyfnua, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Lyfnua průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Lyfnua jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Lyfnua

Další informace o přípravku Lyfnua jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lyfnua.