



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004692

Lyvdelzi¹ (*seladelpar*)

Přehled pro přípravek Lyvdelzi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Lyvdelzi a k čemu se používá?

Lyvdelzi je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s onemocněním jater známým jako primární biliární cholangitida.

Primární biliární cholangitida je autoimunitní onemocnění, při kterém dochází k postupnému ničení žlučovýchodů v játrech. Žlučovody přenášejí tekutinu zvanou žluč z jater do střev, kde napomáhá trávení tuků. V důsledku poškození žlučovýchodů dochází k hromadění žluči v játrech, což vede k poškození jaterní tkáně. To může vést ke zjizvení a selhání jater a zvýšit riziko nádorového onemocnění jater.

Přípravek Lyvdelzi se používá v kombinaci s jiným léčivem, kyselinou ursodeoxycholovou, u pacientů, u nichž léčba samotnou kyselinou ursodeoxycholovou není dostatečně účinná, jakož i samostatně u pacientů, kteří kyselinu ursodeoxycholovou nemohou užívat.

Primární biliární cholangitida je vzácné onemocnění a přípravek Lyvdelzi byl označen dne 16. října 2017 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na [internetových stránkách](#) agentury EMA.

Přípravek Lyvdelzi obsahuje léčivou látku seladelpar.

Jak se přípravek Lyvdelzi používá?

Výdej přípravku Lyvdelzi je vázán na lékařský předpis. Je dostupný ve formě tobolek k užití ústy.

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

Jak přípravek Lyvdelzi působí?

Léčivá látka v přípravku Lyvdelzi, seladelpar, působí tak, že se naváže na bílkovinu zvanou PPAR delta a aktivuje ji. Předpokládá se, že tato bílkovina se podílí na kontrole tvorby žlučových kyselin. Aktivací bílkoviny PPAR delta snižuje přípravek Lyvdelzi tvorbu žlučových kyselin v játrech, což by mělo zmírnit zánět jater a omezit zjizvení u osob s primární biliární cholangitidou.

¹ Dříve známý pod názvem Seladelpar Gilead.



Jaké přínosy přípravku Lyvdelzi byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 193 dospělých s primární biliární cholangitidou, byl přípravek Lyvdelzi porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem). Většina pacientů užívala kyselinu ursodeoxycholovou a v průběhu studie pokračovala v jejím užívání. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u kterých po roce léčby došlo ke snížení hladin alkalické fosfatázy a bilirubinu (ukazatelů poškození jater) v krvi na úroveň považovanou za normální (jak u alkalické fosfatázy, tak u bilirubinu), a to nejméně o 15 % (u alkalické fosfatázy).

Studie prokázala, že přípravek Lyvdelzi je při snižování hladin ALP a bilirubinu v krvi účinnější než placebo. Celkově došlo k poklesu hladin uvedených ukazatelů o požadované množství u přibližně 62 % (79 ze 128) pacientů léčených přípravkem Lyvdelzi ve srovnání s přibližně 20 % (13 z 65) pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Kromě toho přípravek Lyvdelzi ve srovnání s placebem rovněž zlepšil cholestatický pruritus (svědění).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Lyvdelzi?

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

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Lyvdelzi (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) je bolest břicha. Dalšími častými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, nauzea (pocit na zvracení) a břišní distenze (otok břicha).

Na základě čeho byl přípravek Lyvdelzi registrován v EU?

V době registrace byly zapotřebí nové způsoby léčby primární biliární cholangitidy u pacientů, u nichž léčba pouze kyselinou ursodeoxycholovou není dostatečně účinná nebo kteří kyselinu ursodeoxycholovou nemohou užívat.

Bylo prokázáno, že přípravek Lyvdelzi je u těchto pacientů účinný při snižování ukazatelů poškození jater. Dále bylo prokázáno, že přípravek zmírňuje cholestatický pruritus (svědění), což je obtěžující příznak primární biliární cholangitidy. Chyběly však údaje o dlouhodobém zlepšení funkce jater pacientů.

Pokud jde o bezpečnost, nežádoucí účinky přípravku Lyvdelzi byl ve studiích většinou mírné a zvládnutelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Lyvdelzi převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Lyvdelzi byla udělena podmíněná registrace. Znamená to, že byl schválen na základě méně komplexních údajů, než je obvykle požadováno, protože splňuje nenaplněnou léčebnou potřebu. Evropská agentura pro léčivé přípravky se domnívá, že přínos toho, že je léčivý přípravek k dispozici dříve, převyšuje veškerá rizika spojená s jeho používáním, zatímco se očekávají další poznatky.

Společnost musí poskytnout další údaje o přípravku Lyvdelzi. Musí předložit výsledky studie hodnotící dlouhodobou účinnost a bezpečnost přípravku Lyvdelzi u pacientů s primární biliární cholangitidou. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace.

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

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

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

Další informace o přípravku Lyvdelzi

Přípravku Seladelpar Gilead bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 20. února 2025.

Název tohoto léčivého přípravku se dne 14. dubna 2025 změnil na Lyvdelzi.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2025.