



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35341/2023
EMA/H/C/006241

Lynavoy (*linerixibat*)

Přehled pro přípravek Lynavoy ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Lynavoy a k čemu se používá?

Lynavoy je léčivý přípravek, který se používá u dospělých k léčbě cholestatického pruritu (intenzivního svědění způsobeného hromaděním žluči) vyvolaného primární biliární cholangitidou.

Primární biliární cholangitida je autoimunitní onemocnění jater, při kterém imunitní systém (přirozený obranný systém těla) postupně poškozuje žlučovody v játrech. Tyto kanálky přenášejí žluč (tekutinu, která tělu pomáhá trávit tuky) z jater do střev. Při jejich poškození dochází k hromadění žluči v játrech, což vede k poškození jaterní tkáně a příznakům, jako je svědění.

Primární biliární cholangitida je vzácné onemocnění a přípravek Lynavoy byl dne 12. listopadu 2021 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na [internetových stránkách](#) agentury EMA.

Přípravek Lynavoy obsahuje léčivou látku linerixibat.

Jak se přípravek Lynavoy používá?

Výdej přípravku Lynavoy je vázán na lékařský předpis. Přípravek je dostupný ve formě tablet, které se užívají ústy dvakrát denně.

Pokud se přípravek Lynavoy užívá společně s léčivým přípravkem, který váže žlučové kyseliny (jiným léčivým přípravkem používaným k léčbě cholestatického pruritu), měly by být tyto dva léčivé přípravky užívány s odstupem nejméně 4 hodin.

Je-li přípravek Lynavoy užíván každý den po dobu 3 měsíců a následně není pozorován žádný přínos, měl by lékař zvážit jinou léčbu.

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

Jak přípravek Lynavoy působí?

Léčivá látka v přípravku Lynavoy, linerixibat, blokuje účinek bílkoviny zvané ileální transportér žlučových kyselin (IBAT), která působí v konečném úseku tenkého střeva (ileum). Tato bílkovina

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



pomáhá přenášet žlučové kyseliny (hlavní složku žluči) ze střeva zpět do krve a jater. Blokováním IBAT léčivý přípravek způsobuje, že více žlučových kyselin opouští tělo ve stolici, a snižuje množství žlučových kyselin v krvi. To vede ke zmírnění svědění, jež je spojeno s primární biliární cholangitidou. Přípravek Lynavoy rovněž snižuje hladinu dalších látek, o nichž se předpokládá, že se podílejí na svědění.

Jaké přínosy přípravku Lynavoy byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie, do které bylo zařazeno 238 dospělých s primární biliární cholangitidou a středně těžkým až těžkým pruritem, prokázala, že přípravek Lynavoy pomáhá zmírňovat svědění související s tímto onemocněním. Pacientům byl kromě obvyklé léčby primární biliární cholangitidy podáván buď přípravek Lynavoy, nebo placebo (neúčinný přípravek). Studie zkoumala, do jaké míry se svědění zlepšilo na stupnici od 0 do 10.

Během 24 týdnů se svědění zlepšilo více u pacientů užívajících přípravek Lynavoy než u pacientů užívajících placebo. Měsíční skóre svědění se zlepšilo v průměru o 2,9 bodu u pacientů užívajících přípravek Lynavoy ve srovnání se zlepšením o 2,2 bodu u pacientů užívajících placebo. Zlepšení bylo zaznamenáno již dva týdny po zahájení léčby. Pacienti užívající přípravek Lynavoy uvedli, že svědění rušilo jejich spánek méně, než uváděli pacienti užívající placebo: měsíční skóre spánku se zlepšilo přibližně o 2,8 bodu u osob užívajících přípravek Lynavoy a o 2,2 bodu u osob užívajících placebo.

Kromě toho pacienti podle stupnic Patient Global Impression of Itch Severity (CHZO-S) a Patient Global Impression of Itch Severity Change (CHZO-C) zaznamenali větší zlepšení závažnosti svědění u přípravku Lynavoy než u placebo a větší podíl pacientů užívajících přípravek Lynavoy uvedl, že svědění bylo „velmi výrazně lepší“. U pacientů užívajících placebo existovala větší pravděpodobnost, že nebudou vykazovat změnu příznaků, než u pacientů užívajících přípravek Lynavoy.

Studie provedené s přípravkem Lynavoy jsou podrobněji popsány v hodnotící zprávě přípravku.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Lynavoy?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Lynavoy (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou průjem a bolest břicha.

Na základě čeho byl přípravek Lynavoy registrován v EU?

Svědění je častým příznakem primární biliární cholangitidy a v době registrace přípravku Lynavoy existovala značná neuspokojená potřeba účinné léčby tohoto příznaku, zejména u pacientů se závažným svěděním. Bylo prokázáno, že přípravek Lynavoy zmírňuje svědění a snižuje míru, v níž svědění narušuje spánek pacientů. Ačkoli bylo zlepšení při užívání přípravku Lynavoy mírné, přínosy byly pozorovány konzistentně u všech použitých opatření a byly největší u pacientů, jejichž svědění bylo závažné.

Pokud jde o bezpečnost, nežádoucí účinky odpovídají nežádoucím účinkům známým u tohoto typu léčivého přípravku a jsou považovány za zvladatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky při přijímání rozhodnutí zohlednila rovněž informace poskytnuté organizacemi a zdravotnických pracovníků.

Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Lynavoy převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

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

Další informace o přípravku Lynavoy

Další informace o přípravku Lynavoy, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lynavoy

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne [příslušný vnitrostátní orgán](#).