



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393085/2023
EMA/H/C/005476

Lyfnua (*gefapixant*)

En oversigt over Lyfnua, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Lyfnua, og hvad anvendes det til?

Lyfnua er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med kronisk (langvarig) hoste, hvor årsagen til hosten er ukendt, eller hvor andre behandlinger ikke har virket.

Lægemidlet indeholder det aktive stof gefapixant.

Hvordan anvendes Lyfnua?

Lyfnua fås som tabletter, der tages gennem munden to gange dagligt. Lægemidlet fås kun på recept.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Lyfnua, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Lyfnua?

Som reaktion på betændelsestilstande eller luftvejsirritation frembringer slimhindeceller i luftvejene høje niveauer af et stof kaldet ATP. ATP binder sig til specifikke receptorer (modtagere) på nervecellerne i luftvejene, hvilket stimulerer nerverne og giver hostetrang. Det aktive stof i Lyfnua, gefapixant, blokerer disse modtagere og forhindrer nerverne i at udløse hosterefleksen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Lyfnua?

Fordelene ved Lyfnua blev undersøgt i to hovedstudier blandt 1 360 voksne med kronisk hoste, som fik Lyfnua eller placebo (en uvirksom behandling). Lyfnua viste sig at være mere effektivt end placebo til at sænke det gennemsnitlige antal gange, patienterne hostede i timen, målt over en periode på 24 timer. I det første studie, efter 12 ugers behandling, faldt det gennemsnitlige antal gange, de patienter, der fik Lyfnua, hostede i timen, fra 18,2 til 7,1 gange (et fald på 61 %) sammenlignet med et fald fra 22,8 til 10,3 (et fald på 55 %) blandt de patienter, der fik placebo. I det andet studie, efter 24 ugers behandling, faldt det gennemsnitlige antal gange, de patienter, der fik Lyfnua, hostede i timen, fra 18,6 til 6,8 gange (et fald på 63 %) sammenlignet med et fald fra 19,5 til 8,3 (et fald på 57 %) blandt de patienter, der fik placebo.



Hvilke risici er der forbundet med Lyfnua?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Lyfnua fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Lyfnua (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er smagsforstyrrelser: dysgeusi (ændret smagssans), ageusi (tab af smagssans) og hypogeusi (nedsat smagssans).

Hvorfor er Lyfnua godkendt i EU?

Lyfnua viste en beskeden virkning med hensyn til at sænke den daglige hostehyppighed hos patienter med kronisk hoste. Bivirkningerne ved Lyfnua anses for at kunne håndteres. De mest almindelige bivirkninger var smagsforstyrrelser, og disse fortog sig generelt, når patienterne stoppede med behandlingen. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Lyfnua opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Lyfnua anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Lyfnua anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Lyfnua løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Lyfnua vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Lyfnua

Yderligere information om Lyfnua findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lyfnua.