



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004692

Lyvdelzi¹ (*seladelpar*)

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

Hvad er Lyvdelzi, og hvad anvendes det til?

Lyvdelzi er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med en leversygdom, der kaldes primær biliær kolangitis.

Primær biliær kolangitis er en autoimmun sygdom, hvor galdegangene i leveren gradvist ødelægges. Disse gange fører galde fra leveren til tarmene, hvor den hjælper med at fordøje fedtstoffer. Som følge af skaden på gangene ophobes der galde i leveren, hvilket beskadiger levervævet. Dette kan føre til ardannelse og leversvigt, og kan øge risikoen for leverkræft.

Lyvdelzi anvendes sammen med et andet lægemiddel, ursodeoxycholsyre (UDCA), hos patienter, hos hvem UDCA alene ikke virker godt nok, og alene hos patienter, der ikke kan behandles med UDCA.

Primær biliær kolangitis er en sjælden sygdom, og Lyvdelzi blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 16. oktober 2017. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme findes på EMA's [websted](#).

Lyvdelzi indeholder det aktive stof seladelpar.

Hvordan anvendes Lyvdelzi?

Lyvdelzi fås kun på recept. Det leveres som kapsler, der tages gennem munden.

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

Hvordan virker Lyvdelzi?

Det aktive stof i Lyvdelzi, seladelpar, virker ved at binde sig til og aktivere et protein kaldet PPAR delta, som menes at være med til at styre produktionen af galdesyre. Ved at aktivere PPAR delta nedsætter Lyvdelzi produktionen af galdesyre i leveren, hvilket igen forventes at reducere leverbetændelse og ardannelse hos personer med primær biliær kolangitis.

¹ Tidligere kendt som Seladelpar Gilead



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Lyvdelzi?

I et hovedstudie blandt 193 voksne med primær biliær kolangitis blev Lyvdelzi sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling). Størstedelen af patienterne havde taget UDCA og fortsatte med at tage det i løbet af studiet. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på andelen af patienter, hvor blodets indhold af alkalisk fosfatase (ALP) og bilirubin (markører for leverskade) var faldet til et niveau, der anses for normalt (for både ALP og bilirubin), og med mindst 15 % (for ALP) efter 1 års behandling.

Studiet viste, at Lyvdelzi var mere effektivt end placebo til at nedsætte indholdet af ALP og bilirubin i blodet. Samlet set faldt niveauerne med den krævede mængde hos ca. 62 % (79 ud af 128) af de patienter, der blev behandlet med Lyvdelzi, sammenlignet med ca. 20 % (13 ud af 65) af de patienter, der fik placebo. Desuden forbedrede Lyvdelzi også kolestatisk pruritus (kløe), set i forhold til placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Lyvdelzi?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Lyvdelzi (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er mavesmerter. Andre almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er hovedpine, kvalme og opsvulmet mave.

Hvorfor er Lyvdelzi godkendt i EU?

På godkendelsestidspunktet var der behov for nye behandlinger for primær biliær kolangitis hos patienter, hos hvem UDCA som enkeltbehandling ikke virker godt nok, eller som ikke kan tåle UDCA.

Det er påvist, at Lyvdelzi er effektivt til at reducere markører for leverskade hos disse patienter. Det blev også påvist, at lægemidlet forbedrer kolestatisk pruritus (kløe), et generende symptom på primær biliær kolangitis. Der manglede imidlertid data om den langsigtede forbedring af patienternes leverfunktion.

Hvad sikkerheden angår, var bivirkningerne ved Lyvdelzi i studierne for det meste milde og håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Lyvdelzi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Lyvdelzi fik en betinget godkendelse. Det betyder, at det er blevet godkendt på grundlag af mindre omfattende data, end der normalt kræves, fordi det opfylder et udækket medicinsk behov. Det Europæiske Lægemiddelagentur mener, at fordelene ved at gøre lægemidlet tilgængeligt tidligere opvejer eventuelle risici forbundet med at anvende det, mens der afventes yderligere dokumentation.

Virksomheden skal fremlægge yderligere data om Lyvdelzi. Den skal fremlægge resultater af et studie, der evaluerer Lyvdelzis virkning og sikkerhed på lang sigt hos patienter med primær biliær kolangitis. Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der bliver tilgængelige.

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

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

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

Øvrig information om Lyvdelzi

Seladelpar Gilead fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 20. februar 2025.

Lægemidlets navn blev ændret til Lyvdelzi den 14. april 2025.

Yderligere information om Lyvdelzi findes på agenturets websted:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2025.