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

Lynavoy (*linerixibat*)

En letlæselig oversigt over Lynavoy, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Lynavoy, og hvad anvendes det til?

Lynavoy er et lægemiddel, der anvendes hos voksne til behandling af kolestatisk pruritus (intens kløe som følge af ophobning af galde) forårsaget af primær biliær cholangitis.

Primær biliær cholangitis er en autoimmun leversygdom, en sygdom, hvor immunforsvaret gradvist beskadiger galdegangene i leveren. Disse gange fører galde (en væske, der hjælper kroppen med at fordøje fedtstoffer) fra leveren til tarmene. Når gangene er beskadiget, ophobes der galde i leveren, hvilket medfører skade på levervævet og giver symptomer som kløe.

Primær biliær cholangitis er sjælden, og Lynavoy blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 12. november 2021. Der findes mere information om lægemidler til sjældne sygdomme på EMA's websted.

Lynavoy indeholder det aktive stof linerixibat.

Hvordan anvendes Lynavoy?

Lynavoy fås kun på recept. Det leveres som tabletter, der tages gennem munden to gange dagligt.

Hvis Lynavoy tages sammen med et galdesyrebindende lægemiddel (et andet lægemiddel til behandling af kolestatisk pruritus), bør de to lægemidler tages med mindst 4 timers mellemrum.

Hvis der ikke ses nogen virkning efter daglig indtagelse af Lynavoy i 3 måneder, bør lægen overveje en anden behandling.

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

Hvordan virker Lynavoy?

Det aktive stof i Lynavoy, linerixibat, blokerer virkningen af et protein kaldet den ileale galdesyretransportør (IBAT), som findes i den sidste del af tyndtarmen (ileum). Dette protein hjælper med at transportere galdesyrer (en vigtig bestanddel af galde) fra tarmen tilbage til blodet og leveren. Ved at blokere IBAT medfører lægemidlet, at flere galdesyrer udskilles fra kroppen med afføringen, hvilket sænker mængden af galdesyrer i blodet. Dette fører til lindring af kløe forbundet med primær

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

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

biliær cholangitis. Lynavoy sænker også mængden af andre stoffer, der menes at være involveret i kløe.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Lynavoy?

Et hovedstudie blandt 238 voksne med primær biliær cholangitis og moderat til svær kløe viste, at Lynavoy hjælper med at reducere kløe forbundet med sygdommen. Patienterne fik enten Lynavoy eller placebo (en uvirksom behandling) ud over deres sædvanlige behandling mod primær biliær cholangitis. I studiet blev det vurderet, hvor meget kløen lindredes på en skala fra 0 til 10.

I løbet af 24 uger lindredes kløen mere hos de patienter, der fik Lynavoy, end hos dem, der fik placebo. Den månedlige kløescore blev forbedret med gennemsnitligt 2,9 point hos patienter, der fik Lynavoy, sammenlignet med 2,2 point hos dem, der fik placebo. Der blev observeret forbedringer allerede to uger efter behandlingsstart. Patienter, der fik Lynavoy, rapporterede, at kløen forstyrrede deres søvn mindre end hos dem, der fik placebo: den månedlige søvnscore forbedredes med ca. 2,8 point hos personer, der fik Lynavoy, og 2,2 point hos dem, der fik placebo.

Derudover rapporterede patienterne, ved hjælp af skalaerne Patient Global Impression of Itch Severity (PGI-S) og Change (PGI-C), større forbedringer i kløeintensiteten med Lynavoy end med placebo, og en større andel af patienterne, der fik Lynavoy, angav, at kløen var "væsentligt forbedret". Patienter, der fik placebo, var mere tilbøjelige til at rapportere ingen ændring i deres symptomer end dem, der fik Lynavoy.

De gennemførte studier med Lynavoy er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapport.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved Lynavoy?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Lynavoy (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er diarré og mavesmerter.

Hvorfor er Lynavoy godkendt i EU?

Kløe er et almindeligt symptom på primær biliær cholangitis, og på tidspunktet for godkendelsen af Lynavoy var der et betydeligt uopfyldt behov for effektive behandlinger mod dette symptom, især for patienter med svær kløe. Lynavoy viste sig at lindre kløe og mindske den grad, hvori kløen forstyrrede patienternes søvn. Selvom forbedringen med Lynavoy var beskeden, blev fordelene observeret konsekvent på tværs af de anvendte målemetoder og var størst hos patienter med svær kløe.

Hvad angår sikkerheden, er bivirkningerne i overensstemmelse med dem, der er kendt for denne type lægemidler, og anses for at være håndterbare.

I forbindelse med sin afgørelse tog Det Europæiske Lægemiddelagentur også hensyn til input fra en patientorganisation og en organisation for sundhedspersonale.

Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Lynavoy opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvad gøres der for at sikre, at Lynavoy anvendes sikkert og effektivt?

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

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

Øvrig information om Lynavoy

Der findes mere information om Lynavoy, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lynavoy

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den nationale kompetente myndighed.