



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393086/2023
EMA/H/C/005476

Lyfnua (*Gefapixant*)

Übersicht über Lyfnua und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Lyfnua und wofür wird es angewendet?

Lyfnua ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit chronischem (lang andauerndem) Husten, der nicht geklärt ist oder bei dem andere Behandlungen nicht wirksam waren.

Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Gefapixant.

Wie wird Lyfnua angewendet?

Lyfnua ist als Tabletten zum Einnehmen zweimal täglich und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Weitere Informationen zur Anwendung von Lyfnua entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Lyfnua?

Als Reaktion auf eine Entzündung oder eine Reizung der Atemwege produzieren die Zellen in der Atemwegsschleimhaut hohe Konzentrationen einer Substanz namens ATP. ATP bindet an spezielle Rezeptoren (Ziele) auf den Nervenzellen in den Atemwegen, was die Nerven stimuliert und den Husten auslöst. Der Wirkstoff in Lyfnua, Gefapixant, blockiert diese Rezeptoren und hält die Nerven davon ab, den Hustenreflex auszulösen.

Welchen Nutzen hat Lyfnua in den Studien gezeigt?

Der Nutzen von Lyfnua wurde in zwei Hauptstudien untersucht, an denen 1 360 Erwachsene mit chronischem Husten teilnahmen, die Lyfnua oder Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten. Lyfnua erwies sich bei der Senkung der durchschnittlichen Hustenfrequenz pro Stunde, gemessen über einen Zeitraum von 24 Stunden, als wirksamer als Placebo. In der ersten Studie sank nach 12-wöchiger Behandlung die durchschnittliche Hustenfrequenz pro Stunde bei Patienten, die Lyfnua erhielten, von 18,2 auf 7,1 (eine Verringerung um 61 %), verglichen mit einer Abnahme von 22,8 auf 10,3 (eine Verringerung um 55 %) bei Patienten, die Placebo erhielten. In der zweiten Studie sank die durchschnittliche Hustenfrequenz pro Stunde nach 24 Behandlungswochen bei den mit Lyfnua behandelten Patienten von 18,6 auf 6,8 (Verringerung um 63 %), verglichen mit einer Abnahme von 19,5 auf 8,3 (Verringerung um 57 %) bei Patienten unter Placebo.

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



Welche Risiken sind mit Lyfnua verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Lyfnua berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Lyfnua (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Geschmacksstörungen: Dysgeusie (Veränderungen des Geschmackssinns), Ageusie (Verlust des Geschmackssinns) und Hypogeusie (verminderte Geschmackswahrnehmung).

Warum wurde Lyfnua in der EU zugelassen?

Lyfnua zeigte eine mäßige Wirkung in Bezug auf die Reduzierung der täglichen Hustenfrequenz bei Patienten mit chronischem Husten. Die Nebenwirkungen von Lyfnua werden als beherrschbar angesehen; die häufigsten Nebenwirkungen betrafen Geschmacksstörungen, die im Allgemeinen abklangen, sobald die Patienten die Behandlung abbrachen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Lyfnua gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Lyfnua ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Lyfnua, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Lyfnua kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Lyfnua werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Lyfnua

Weitere Informationen zu Lyfnua finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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