



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004692

## Lyvdelzi<sup>1</sup> (*Seladelpar*)

Übersicht über Lyvdelzi und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Lyvdelzi und wofür wird es angewendet?

Lyvdelzi ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Lebererkrankung, die als primär biliäre Cholangitis bezeichnet wird.

Die primär biliäre Cholangitis ist eine Autoimmunerkrankung, bei der es zu einer allmählichen Zerstörung der Gallengänge in der Leber kommt. Diese Gänge transportieren eine Flüssigkeit (die als Galle oder Gallensekret bezeichnet wird) von der Leber zum Darm, wo sie bei der Verdauung von Fetten hilft. Infolge der Schädigung der Gänge häuft sich das Gallensekret in der Leber an, was zu einer Schädigung des Lebergewebes führt. Dies kann zu Vernarbung und Leberversagen führen und das Risiko für Leberkrebs erhöhen.

Lyvdelzi wird in Kombination mit einem anderen Arzneimittel, Ursodesoxycholsäure (UDCA), bei Patienten angewendet, bei denen UDCA allein nicht ausreichend wirkt, und als Alleintherapie bei Patienten, die UDCA nicht einnehmen können.

Primär biliäre Cholangitis ist selten, und Lyvdelzi wurde am 16. Oktober 2017 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zu den Ausweisungen als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Lyvdelzi enthält den Wirkstoff Seladelpar.

### Wie wird Lyvdelzi angewendet?

Lyvdelzi ist nur auf ärztliche Verschreibung als Kapseln zum Einnehmen erhältlich.

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

### Wie wirkt Lyvdelzi?

Der Wirkstoff in Lyvdelzi, Seladelpar, wirkt, indem er an ein Protein mit der Bezeichnung PPAR delta, das vermutlich an der Kontrolle der Gallensäureproduktion beteiligt ist, bindet und es aktiviert. Durch die Aktivierung von PPAR delta reduziert Lyvdelzi die Bildung von Gallensäure in der Leber, was

---

<sup>1</sup> Früher: Seladelpar Gilead.



wiederum die Leberentzündung und -vernarbung bei Menschen mit primär biliärer Cholangitis verringern dürfte.

## **Welchen Nutzen hat Lyvdelzi in den Studien gezeigt?**

In einer Hauptstudie, an der 193 Erwachsene mit primär biliärer Cholangitis teilnahmen, wurde Lyvdelzi mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Die meisten Patienten hatten UDCA eingenommen und setzten die Einnahme während der Studie fort. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit basierte auf der Anzahl der Patienten, deren Blutspiegel der Stoffe alkalische Phosphatase (ALP) und Bilirubin (Marker für Leberschäden) auf einen als normal erachteten Wert (sowohl für ALP als auch für Bilirubin) gesunken waren, und zwar um mindestens 15 % (für ALP) nach 1-jähriger Behandlung.

Die Studie zeigte, dass Lyvdelzi bei der Senkung der ALP- und Bilirubin-Blutspiegel wirksamer war als Placebo. Insgesamt sanken die Konzentrationen bei rund 62 % (79 von 128) der mit Lyvdelzi behandelten Patienten um die erforderliche Menge, verglichen mit etwa 20 % (13 von 65) der Patienten unter Placebo. Darüber hinaus bewirkte Lyvdelzi verglichen mit Placebo außerdem eine Besserung des cholestatischen Pruritus (Juckreiz).

## **Welche Risiken sind mit Lyvdelzi verbunden?**

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

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Lyvdelzi (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) sind Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen). Weitere häufige Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Übelkeit und Auftreibung (Schwellung) des Bauches.

## **Warum wurde Lyvdelzi in der EU zugelassen?**

Zum Zeitpunkt der Zulassung bestand ein Bedarf an neuen Behandlungen der primär biliären Cholangitis für Patienten, bei denen UDCA allein nicht ausreichend wirksam ist oder die UDCA nicht einnehmen können.

Lyvdelzi hat sich bei der Reduzierung von Markern für Leberschäden bei diesen Patienten als wirksam erwiesen. Es wurde auch nachgewiesen, dass das Arzneimittel eine Besserung des cholestatischen Pruritus (Juckreiz), eines belastenden Symptoms der primär biliären Cholangitis, bewirkte. Allerdings fehlten Daten zu den langfristigen Verbesserungen der Leberfunktion der Patienten.

Was die Sicherheit betrifft, so waren die Nebenwirkungen von Lyvdelzi in den Studien meist leicht und beherrschbar. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Lyvdelzi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Lyvdelzi wurde unter „besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass die Zulassung auf der Grundlage weniger umfassender Daten erteilt wurde, als normalerweise erforderlich sind, weil es eine Behandlungslücke schließt. Die Europäische Arzneimittel-Agentur ist der Auffassung, dass der Nutzen einer früheren Verfügbarkeit des Arzneimittels gegenüber den Risiken seiner Anwendung überwiegt, während auf weitere Nachweise gewartet wird.

Das Unternehmen muss weitere Daten zu Lyvdelzi vorlegen. Es muss die Ergebnisse einer Studie zur Bewertung der langfristigen Wirksamkeit und Sicherheit von Lyvdelzi bei Patienten mit primär biliärer

Cholangitis vorlegen. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Lyvdelzi ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Lyvdelzi, 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 Lyvdelzi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Lyvdelzi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Lyvdelzi**

Lyvdelzi erhielt am 20. Februar 2025 eine Genehmigung unter „besonderen Bedingungen“ für das Inverkehrbringen in der gesamten EU

Der Name des Arzneimittels wurde am 14. April 2025 zu Lyvdelzi geändert.

Weitere Informationen zu Lyvdelzi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lyvdelzi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lyvdelzi).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2025 aktualisiert.