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

Lynavoy (*Linerixibat*)

Leicht verständliche Übersicht über Lynavoy und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Lynavoy und wofür wird es angewendet?

Lynavoy ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen zur Behandlung von durch primäre biliäre Cholangitis verursachtem cholestatischem Pruritus (intensiver Juckreiz aufgrund einer Ansammlung von Galle) angewendet wird.

Primäre biliäre Cholangitis ist eine Autoimmunerkrankung der Leber, bei der das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) nach und nach die Gallengänge in der Leber beschädigt. Diese Gänge transportieren die Galle (eine Flüssigkeit, die dem Körper bei der Verdauung von Fetten hilft) von der Leber in den Darm. Wenn die Kanäle beschädigt sind, sammelt sich die Galle in der Leber an, was zu einer Schädigung des Lebergewebes und zu Symptomen wie Juckreiz führt.

Primäre biliäre Cholangitis ist selten, und Lynavoy wurde am 12. November 2021 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel") ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den Internetseiten der EMA.

Lynavoy enthält den Wirkstoff Linerixibat.

Wie wird Lynavoy angewendet?

Lynavoy ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und zwar in Form von Tabletten, die zweimal täglich über den Mund eingenommen werden.

Wenn Lynavoy zusammen mit einem gallensäurebindenden Arzneimittel (einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von cholestatischem Pruritus) eingenommen wird, sollten die beiden Arzneimittel im Abstand von mindestens 4 Stunden eingenommen werden.

Wenn nach der täglichen Einnahme von Lynavoy über einen Zeitraum von 3 Monaten kein Nutzen erkennbar ist, sollte der Arzt eine andere Behandlung in Erwägung ziehen.

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

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.

Wie wirkt Lynavoy?

Der Wirkstoff in Lynavoy, Linerixibat, hemmt die Wirkung eines Proteins, des sogenannten ilealen Gallensäuretransporters (IBAT), der im letzten Teil des Dünndarms (Ileum) zu finden ist. Dieses Protein trägt dazu bei, Gallensäuren (einen wichtigen Bestandteil der Galle) vom Darm zurück in das Blut und in die Leber zu transportieren. Durch die Hemmung des IBAT führt das Arzneimittel dazu, dass der Körper mehr Gallensäure mit dem Stuhl ausscheidet, und senkt die Gallensäuremenge im Blut. Dadurch wird Juckreiz im Zusammenhang mit primärer biliärer Cholangitis gelindert. Lynavoy reduziert auch andere Stoffe, von denen angenommen wird, dass sie am Juckreiz beteiligt sind.

Welchen Nutzen hat Lynavoy in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie, an der 238 Erwachsene mit primärer biliärer Cholangitis und mittelschwerem bis schwerem Pruritus teilnahmen, wurde gezeigt, dass Lynavoy dazu beiträgt, den mit der Erkrankung verbundenen Juckreiz zu lindern. Die Patienten erhielten entweder Lynavoy oder Placebo (eine Scheinbehandlung) zusätzlich zu ihrer üblichen Behandlung der primären biliären Cholangitis. In der Studie wurde untersucht, wie stark sich der Juckreiz auf einer Skala von 0 bis 10 besserte.

Über einen Zeitraum von 24 Wochen besserte sich der Juckreiz bei Patienten, die Lynavoy einnahmen, stärker als bei Patienten, die Placebo erhielten. Der monatliche Juckreiz-Score verbesserte sich bei den Patienten, die Lynavoy einnahmen, um durchschnittlich 2,9 Punkte, verglichen mit 2,2 Punkten bei den Patienten, die Placebo einnahmen. Bereits zwei Wochen nach Beginn der Behandlung wurden Verbesserungen beobachtet. Patienten, die Lynavoy einnahmen, gaben an, dass der Juckreiz ihren Schlaf weniger beeinträchtigte, als es bei Patienten unter Placebo der Fall war: Der monatliche Schlaf-Score verbesserte sich bei den Patienten unter Lynavoy um etwa 2,8 Punkte und bei den Patienten unter Placebo um 2,2 Punkte.

Darüber hinaus berichteten die Patienten unter Verwendung der Skalen „Patient Global Impression of Itch Severity" (Gesamteindruck des Patienten vom Schweregrad des Juckreizes, PGI-S) und „Patient Global Impression of Itch Change" (Gesamteindruck des Patienten von der Veränderung des Juckreizes) von größeren Besserungen des Juckreiz-Schweregrads unter Lynavoy als unter Placebo, und ein größerer Anteil der Patienten unter Lynavoy gab an, dass sich der Juckreiz „sehr stark gebessert" hat. Bei Patienten, die Placebo einnahmen, war die Wahrscheinlichkeit, dass sie keine Veränderung ihrer Symptome meldeten, höher als bei Patienten, die Lynavoy einnahmen.

Studien, die mit Lynavoy durchgeführt wurden, werden im Beurteilungsbericht des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es im Zusammenhang mit Lynavoy?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Lynavoy (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Diarrhö (Durchfall) und Abdominalschmerz (Bauchschmerzen).

Warum wurde Lynavoy in der EU zugelassen?

Juckreiz ist ein häufiges Symptom der primären biliären Cholangitis, und zum Zeitpunkt der Zulassung von Lynavoy bestand ein erheblicher ungedeckter Bedarf an wirksamen Behandlungen für dieses Symptom, insbesondere bei Patienten mit schwerem Juckreiz. Es wurde gezeigt, dass Lynavoy den Juckreiz linderte und das Ausmaß, in dem der Juckreiz den Schlaf der Patienten beeinträchtigte,

reduzierte. Obwohl die Verbesserung mit Lynavoy moderat war, wurde der Nutzen bei allen herangezogenen Messgrößen gleichermaßen beobachtet und war bei Patienten mit schwerem Juckreiz am größten.

Was die Sicherheit betrifft, so stimmen die Nebenwirkungen mit denen überein, die für diese Art von Arzneimitteln bekannt sind, und werden als beherrschbar angesehen.

Bei ihrer Entscheidung berücksichtigte die Europäische Arzneimittel-Agentur auch Beiträge eines Patienten und eines Berufsverbands des Gesundheitswesens.

Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Lynavoy gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

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

Weitere Informationen über Lynavoy

Weitere Informationen zu Lynavoy, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lynavoy

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige nationale Behörde.