EMA/393087/2023
EMEA/H/C/005476

Lyfnua (*gefapixant*)

Ανασκόπηση του Lyfnua και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Lyfnua **και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Lyfnua είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με χρόνιο (μακροχρόνιο) βήχα ο οποίος είναι ανεξήγητος ή για τον οποίο άλλες θεραπείες δεν ήταν αποτελεσματικές.

Το φάρμακο περιέχει τη δραστική ουσία gefapixant.

Πώς χρησιμοποιείται το Lyfnua;

Το Lyfnua διατίθεται υπό μορφή δισκίων για από του στόματος χορήγηση δύο φορές την ημέρα· χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Lyfnua, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Lyfnua;

Ως αντίδραση σε κάποια φλεγμονή ή στον ερεθισμό των αεραγωγών, τα κύτταρα του εσωτερικού τοιχώματος των αεραγωγών παράγουν υψηλά επίπεδα μιας ουσίας που ονομάζεται ATP. Η ATP προσκολλάται σε συγκεκριμένους υποδοχείς (στόχους) των νευρικών κυττάρων στους αεραγωγούς, γεγονός που προκαλεί διέγερση των νεύρων και την επιθυμία για βήχα. Η δραστική ουσία του Lyfnua, η gefapixant, αποκλείει αυτούς τους υποδοχείς και παρεμποδίζει την πρόκληση του αντανακλαστικού βήχα από τα νεύρα.

Ποια είναι τα οφέλη του Lyfnua **σύμφωνα με τις μελέτες;**

Τα οφέλη του Lyfnua διερευνήθηκαν σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.360 ενήλικες με χρόνιο βήχα, οι οποίοι έλαβαν Lyfnua ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Το Lyfnua καταδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση της μέσης συχνότητας επεισοδίων βήχα των ασθενών ανά ώρα, η οποία μετρήθηκε σε χρονικό διάστημα 24 ωρών. Στην πρώτη μελέτη, μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, η μέση συχνότητα επεισοδίων βήχα ανά ώρα στους ασθενείς που έλαβαν Lyfnua αυξήθηκε από 18,2 σε 7,1 επεισόδια (μείωση κατά 61 %) σε σύγκριση με τη μείωση από 22,8 σε 10,3 επεισόδια (μείωση κατά 55 %) στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στη δεύτερη μελέτη, μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας, η μέση συχνότητα επεισοδίων βήχα ανά ώρα μειώθηκε από 18,6 σε 6,8

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, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

επεισόδια (μείωση κατά 63 %) στους ασθενείς που έλαβαν Lyfnua σε σύγκριση με μείωση από 19,5 σε 8,3 επεισόδια (μείωση κατά 57 %) στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lyfnua;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Lyfnua περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Lyfnua (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν διαταραχές της γεύσης: δυσγευσία (αλλαγές στην αίσθηση της γεύσης), αγευσία (απώλεια της αίσθησης της γεύσης) και υπογευσία (μειωμένη αίσθηση της γεύσης).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lyfnua στην ΕΕ;

Το Lyfnua παρουσίασε μέτρια επίδραση όσον αφορά τη μείωση του αριθμού των καθημερινών επεισοδίων βήχα σε ασθενείς με χρόνιο βήχα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Lyfnua θεωρούνται διαχειρίσιμες. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες αφορούσαν διαταραχές της γεύσης, οι οποίες γενικά υποχώρησαν μετά τη διακοπή της θεραπείας από τους ασθενείς. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Lyfnua υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lyfnua;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lyfnua.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Lyfnua τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Lyfnua αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Lyfnua

Περισσότερες πληροφορίες για το Lyfnua διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lyfnua.