



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004692

Lyndelzi¹ (σελαδεληπάρη)

Ανασκόπηση του Lyndelzi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Lyndelzi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lyndelzi είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από ηπατική νόσο γνωστή ως πρωτοπαθής χολική χολαγγειίτιδα.

Η πρωτοπαθής χολική χολαγγειίτιδα είναι μια αυτοάνοση πάθηση κατά την οποία παρατηρείται σταδιακή καταστροφή των χοληφόρων πόρων στο ήπαρ. Οι χοληφόροι πόροι μεταφέρουν ένα υγρό, τη χολή, από το ήπαρ στο έντερο, όπου το εν λόγω υγρό βοηθά στην πέψη των λιπών. Λόγω της καταστροφής των χοληφόρων πόρων, η χολή συσσωρεύεται στο ήπαρ, με αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στον ηπατικό ιστό. Η βλάβη αυτή μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό ουλώδους ιστού και ηπατική ανεπάρκεια, ενώ ενδέχεται επίσης να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου του ήπατος.

Το Lyndelzi χορηγείται σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο, το ουρσοδεοξυχολικό οξύ (UDCA), σε ασθενείς με ανεπαρκή ανταπόκριση στο UDCA, καθώς και ως μονοθεραπεία σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν το UDCA.

Η πρωτοπαθής χολική χολαγγειίτιδα είναι «σπάνια» πάθηση και το Lyndelzi χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 16 Οκτωβρίου 2017. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε [στον δικτυακό τόπο του EMA](#).

Το Lyndelzi περιέχει τη δραστική ουσία σελαδεληπάρη.

Πώς χρησιμοποιείται το Lyndelzi;

Το Lyndelzi χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται υπό μορφή καψακίων για από του στόματος χορήγηση.

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

¹Παλαιότερα ονομαζόταν Seladelpar Gilead



Πώς δρα το Lyndelzi;

Η δραστική ουσία του Lyndelzi, η σελαδεληπάρη, προσκολλάται και ενεργοποιεί μια πρωτεΐνη που ονομάζεται PPAR δέλτα. Θεωρείται ότι η πρωτεΐνη αυτή συμμετέχει στον έλεγχο της παραγωγής χολικού οξέος. Ενεργοποιώντας τη PPAR δέλτα, το Lyndelzi μειώνει την παραγωγή χολικού οξέος στο ήπαρ. Αυτό αναμένεται να μειώσει τη φλεγμονή του ήπατος και τον σχηματισμό ουλώδους ιστού σε άτομα με πρωτοπαθή χολική χολαγγειίτιδα.

Ποια είναι τα οφέλη του Lyndelzi σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 193 ενήλικες με πρωτοπαθή χολική χολαγγειίτιδα, το Lyndelzi συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Η πλειονότητα των ασθενών λάμβαναν UDCA και συνέχισαν να το λαμβάνουν κατά τη διάρκεια της μελέτης. Ο δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών στους οποίους η συγκέντρωση των ουσιών αλκαλική φωσφατάση (ALP) και χολερυθρίνη (δείκτες ηπατικής βλάβης) στο αίμα μειώθηκε σε φυσιολογικά επίπεδα (τόσο για την ALP όσο και για τη χολερυθρίνη) και κατά τουλάχιστον 15 % (για την ALP) μετά από 1 έτος θεραπείας.

Η μελέτη κατέδειξε ότι το Lyndelzi ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση της συγκέντρωσης της ALP και της χολερυθρίνης στο αίμα. Συνολικά, η συγκέντρωση μειώθηκε κατά την απαιτούμενη ποσότητα στο 62 % περίπου των ασθενών (79 από τους 128) που έλαβαν θεραπεία με Lyndelzi, σε σύγκριση με το 20 % περίπου (13 από τους 65) που ήταν το αντίστοιχο ποσοστό για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, το Lyndelzi βελτίωσε επίσης τον χολοστατικό κνησμό (φαγούρα) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lyndelzi;

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

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Lyndelzi (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι κοιλιακό άλγος (πόνος στην κοιλιά). Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι κεφαλαλγία, ναυτία και διάταση κοιλίας (οίδημα).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lyndelzi στην ΕΕ;

Κατά τον χρόνο της έγκρισης, υπήρχε ανάγκη για νέες θεραπείες της πρωτοπαθούς χολικής χολαγγειίτιδας σε ασθενείς για τους οποίους το UDCA χορηγούμενο ως μονοθεραπεία δεν είναι αρκετά αποτελεσματικό ή οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν UDCA.

Το Lyndelzi αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση των δεικτών ηπατικής βλάβης σε αυτούς τους ασθενείς. Το φάρμακο αποδείχθηκε επίσης ότι βελτιώνει τον χολοστατικό κνησμό (φαγούρα), ένα ενοχλητικό σύμπτωμα της πρωτοπαθούς χολικής χολαγγειίτιδας. Ωστόσο, υπήρχε έλλειψη δεδομένων σχετικά με τις μακροπρόθεσμες βελτιώσεις της ηπατικής λειτουργίας των ασθενών.

Όσον αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Lyndelzi στις μελέτες ήταν ως επί το πλείστον ήπιες και διαχειρίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Lyndelzi υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Lyndelzi έχει λάβει έγκριση υπό όρους. Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο εγκρίθηκε βάσει λιγότερο ολοκληρωμένων δεδομένων από αυτά που συνήθως απαιτούνται, διότι το φάρμακο καλύπτει μια ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη από την

επίσπευση της διάθεσης του φαρμάκου υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση του, εν αναμονή περαιτέρω στοιχείων.

Η εταιρεία πρέπει να παράσχει περαιτέρω δεδομένα σχετικά με το Lyndelzi. Η εταιρεία πρέπει να υποβάλει τα αποτελέσματα μιας μελέτης αξιολόγησης της μακροπρόθεσμης αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του Lyndelzi σε ασθενείς με πρωτοπαθή χολική χολαγγειίτιδα. Ο Οργανισμός θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο.

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

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 Lyndelzi.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Lyndelzi

Το Lyndelzi έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 20 Φεβρουαρίου 2025.

Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Lyndelzi στις 14 Απριλίου 2025.

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2025.