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

Lynavoy (*λινεριξιμπάτη*)

Ανασκόπηση του Lynavoy σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Lynavoy και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lynavoy είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία του χολοστατικού κνησμού (έντονος κνησμός λόγω συσσώρευσης χολής) που προκαλείται από την πρωτοπαθή χολική χολαγγειίτιδα.

Η πρωτοπαθής χολική χολαγγειίτιδα είναι ένα αυτοάνοσο ηπατικό νόσημα, μια πάθηση κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) καταστρέφει σταδιακά τους χοληφόρους πόρους του ήπατος. Οι χοληφόροι πόροι μεταφέρουν τη χολή (ένα υγρό που βοηθά τον οργανισμό στην πέψη των λιπών) από το ήπαρ στο έντερο. Όταν οι χοληφόροι πόροι έχουν υποστεί βλάβη, η χολή συσσωρεύεται στο ήπαρ, προκαλώντας βλάβη στον ηπατικό ιστό και συμπτώματα όπως ο κνησμός.

Η πρωτοπαθής χολική χολαγγειίτιδα είναι «σπάνια», και το Lynavoy χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 12 Νοεμβρίου 2021. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε στον δικτυακό τόπο του ΕΜΑ.

Το Lynavoy περιέχει τη δραστική ουσία λινεριξιμπάτη.

Πώς χρησιμοποιείται το Lynavoy;

Το Lynavoy χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται υπό μορφή δισκίων που λαμβάνονται από το στόμα δύο φορές την ημέρα.

Εάν το Lynavoy λαμβάνεται μαζί με φάρμακο δέσμευσης χολικών οξέων (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του χολοστατικού κνησμού), τα δύο φάρμακα πρέπει να λαμβάνονται με χρονική διαφορά μεταξύ τους τουλάχιστον 4 ωρών.

Εάν μετά την καθημερινή λήψη του Lynavoy επί 3 μήνες δεν διαπιστωθεί όφελος, ο γιατρός πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο χορήγησης διαφορετικής θεραπείας.

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

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.

Πώς δρα το Lynavoy;

Η δραστική ουσία του Lynavoy, η λινεριξιμπάτη, αναστέλλει τη δράση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται μεταφορέας του χολικού οξέος του ειλεού (IBAT) και βρίσκεται στο τελευταίο τμήμα του λεπτού εντέρου (ειλεός). Η πρωτεΐνη αυτή συμβάλλει στη μεταφορά των χολικών οξέων (κύριο συστατικό της χολής) από το έντερο στο αίμα και στο ήπαρ. Αναστέλλοντας τη δράση του IBAT, το φάρμακο προκαλεί την απομάκρυνση περισσότερων χολικών οξέων από τον οργανισμό στα κόπρανα και μειώνει την ποσότητα των χολικών οξέων στο αίμα. Αυτό οδηγεί σε βελτιώσεις όσον αφορά τον κνησμό που συνδέεται με την πρωτοπαθή χολική χολαγγειίτιδα. Το Lynavoy μειώνει επίσης και άλλες ουσίες που θεωρείται ότι προκαλούν κνησμό.

Ποια είναι τα οφέλη του Lynavoy σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 238 ενήλικες με πρωτοπαθή χολική χολαγγειίτιδα και μέτριο έως σοβαρό κνησμό κατέδειξε ότι το Lynavoy συμβάλλει στη μείωση του κνησμού που συνδέεται με τη νόσο. Οι ασθενείς έλαβαν είτε Lynavoy είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) επιπροσθέτως της συνήθους θεραπείας τους για την πρωτοπαθή χολική χολαγγειίτιδα. Η μελέτη εξέτασε τον βαθμό βελτίωσης του κνησμού βάσει κλίμακας από το 0 έως το 10.

Κατά τη διάρκεια 24 εβδομάδων, ο κνησμός βελτιώθηκε περισσότερο στους ασθενείς που λάμβαναν Lynavoy σε σύγκριση με τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Η μηνιαία βαθμολογία βελτιώθηκε κατά μέσο όρο κατά 2,9 βαθμούς στους ασθενείς που λάμβαναν Lynavoy, σε σύγκριση με 2,2 βαθμούς στους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Οι βελτιώσεις παρατηρήθηκαν το νωρίτερο δύο εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας. Οι ασθενείς που έλαβαν Lynavoy ανέφεραν μικρότερη διαταραχή του ύπνου τους λόγω κνησμού σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο: η μηνιαία βαθμολογία ύπνου βελτιώθηκε κατά περίπου 2,8 βαθμούς στους ασθενείς που έλαβαν Lynavoy και κατά 2,2 βαθμούς στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Επιπλέον, με τη χρήση της Κλίμακας Συνολικής Εντύπωσης του Ασθενούς για τη Βαρύτητα (Patient Global Impression of Itch Severity, PGI-S) και της κλίμακας Κλίμακας Συνολικής Εντύπωσης του Ασθενούς για τη μεταβολή (Patient Global Impression of Change, PGI-C), οι ασθενείς ανέφεραν μεγαλύτερη βελτίωση της βαρύτητας του κνησμού με το Lynavoy απ' ό,τι με το εικονικό φάρμακο και μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών που έλαβαν Lynavoy ανέφεραν ότι ο κνησμός ήταν «πάρα πολύ βελτιωμένος». Οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο ήταν πιθανότερο να αναφέρουν ότι δεν διαπίστωσαν καμία αλλαγή στα συμπτώματά τους σε σχέση με τους ασθενείς που έλαβαν Lynavoy.

Οι μελέτες που διεξήχθησαν με το Lynavoy περιγράφονται λεπτομερέστερα στην έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Lynavoy;

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

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Lynavoy (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι διάρροια και κοιλιακό άλγος.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lynavoy στην ΕΕ;

Ο κνησμός είναι συχνό σύμπτωμα της πρωτοπαθούς χολικής χολαγγειίτιδας και, κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας για το Lynavoy, υπήρχε σημαντική ανάγκη για αποτελεσματικές θεραπείες αυτού του συμπτώματος, ιδίως για τους ασθενείς με σοβαρό κνησμό. Το Lynavoy αποδείχθηκε ότι βελτιώνει το σύμπτωμα του κνησμού και μειώνει την ένταση του κνησμού που διαταράσσει τον ύπνο

των ασθενών. Μολονότι η βελτίωση με το Lynavoy ήταν μέτρια, τα οφέλη παρατηρήθηκαν με συνέπεια σε όλες τις παραμέτρους που χρησιμοποιήθηκαν για τη μέτρησή τους και ήταν μεγαλύτερα σε ασθενείς των οποίων ο κνησμός ήταν σοβαρός.

Όσον αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνάδουν με εκείνες που είναι γνωστές για τον συγκεκριμένο τύπο φαρμάκου και θεωρούνται αντιμετωπίσιμες.

Κατά τη λήψη της απόφασής του, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έλαβε επίσης υπόψη τις παρατηρήσεις ασθενών και επαγγελματικών οργανώσεων του τομέα της υγείας.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Lynavoy 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 Lynavoy;

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 Lynavoy.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Lynavoy

Περισσότερες πληροφορίες για το Lynavoy, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lynavoy

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου αυτού στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την εθνική αρμόδια αρχή της χώρας σας.