



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004692

Lyvdelzi¹ (*seladelpar*)

Información general sobre Lyvdelzi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Lyvdelzi y para qué se utiliza?

Lyvdelzi es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con una enfermedad hepática conocida como colangitis biliar primaria.

La colangitis biliar primaria es una enfermedad autoinmune en la que se produce una destrucción gradual de los conductos biliares del hígado. Estos conductos transportan el líquido llamado bilis desde el hígado hasta los intestinos, donde se usa para ayudar a digerir las grasas. Como consecuencia de las lesiones en los conductos, la bilis se acumula en el hígado y daña el tejido hepático. Esto puede provocar cicatrices e insuficiencia hepática y aumentar el riesgo de cáncer de hígado.

Lyvdelzi se utiliza junto con otro medicamento, el ácido ursodesoxicólico (AUDC), en pacientes en los que el AUDC por sí solo no funciona suficientemente bien y en monoterapia en pacientes que no pueden tomar el AUDC.

La coangitis biliar primaria es rara, y Lyvdelzi fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 16 de octubre de 2017. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en la [página web](#) de la EMA.

Lyvdelzi contiene el principio activo seladelpar.

¿Cómo se usa Lyvdelzi?

Lyvdelzi solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en cápsulas para ingestión por vía oral.

Si desea más información sobre el uso de Lyvdelzi, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Lyvdelzi?

El principio activo de Lyvdelzi, el seladelpar, actúa uniéndose y activando una proteína denominada PPAR delta que se cree que interviene en el control de la producción de ácido biliar. Al activar la PPAR

¹ Anteriormente conocido como Seladelpar Gilead



delta, Lyvdelzi reduce la producción de ácido biliar en el hígado, lo que a su vez se espera que reduzca la inflamación hepática y la formación de cicatrices en las personas con colangitis biliar primaria.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Lyvdelzi en los estudios realizados?

En un estudio principal en el que participaron 193 adultos con colangitis biliar primaria, se comparó Lyvdelzi con un placebo (un tratamiento ficticio). La mayoría de los pacientes habían estado tomando AUDC y continuaron haciéndolo durante el estudio. El principal criterio de valoración de la eficacia se basó en el número de pacientes cuyos niveles sanguíneos de las sustancias fosfatasa alcalina (ALP) y bilirrubina (marcadores de daño hepático) disminuyeron a un nivel considerado normal (tanto para la ALP como para la bilirrubina) y en al menos un 15 % (para la ALP) al cabo de un año de tratamiento.

El estudio demostró que Lyvdelzi era más eficaz que el placebo en la reducción de los niveles sanguíneos de ALP y de bilirrubina. En general, los niveles disminuyeron en la cantidad requerida en alrededor del 62 % (79 de 128) de los pacientes tratados con Lyvdelzi, en comparación con alrededor del 20 % (13 de 65) de los pacientes tratados con placebo. Además, Lyvdelzi también mejoró el prurito colestásico (picor) en comparación con el placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Lyvdelzi?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Lyvdelzi se puede consultar en el prospecto.

El efecto adverso más frecuente de Lyvdelzi (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es el dolor abdominal. Otros efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, náuseas y distensión abdominal (hinchazón).

¿Por qué se ha autorizado Lyvdelzi en la UE?

En el momento de la autorización, se necesitaban nuevos tratamientos para la colangitis biliar primaria en los pacientes en los que la AUDC en monoterapia no responde lo suficientemente bien o que no pueden tomar AUDC.

Lyvdelzi demostró ser eficaz para reducir los marcadores de daño hepático en estos pacientes. También se demostró que el medicamento mejora el prurito colestásico (picor), un síntoma molesto de la colangitis biliar primaria. Sin embargo, faltan datos sobre las mejoras a largo plazo en la función hepática de los pacientes.

Por lo que respecta a la seguridad, los efectos adversos de Lyvdelzi en los estudios fueron en su mayoría leves y controlables. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Lyvdelzi eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

A Lyvdelzi se le ha concedido una autorización condicional. Esto significa que ha sido autorizado sobre la base de datos menos exhaustivos que los requeridos normalmente porque satisface una necesidad médica no cubierta. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) considera que el beneficio de comercializar con antelación el medicamento es mayor que cualquier riesgo asociado a su uso a la espera de más datos.

La empresa deberá proporcionar más datos sobre Lyvdelzi. Debe presentar los resultados de un estudio que evalúe la eficacia y la seguridad a largo plazo de Lyvdelzi en pacientes con colangitis biliar primaria. La Agencia revisará anualmente la información más reciente de que se disponga.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Lyvdelzi?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lyvdelzi se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Lyvdelzi se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Lyvdelzi se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Lyvdelzi

Seladelpar Gilead recibió una autorización condicional de comercialización válida en toda la UE el 20 de febrero de 2025.

El nombre del medicamento pasó a llamarse Lyvdelzi el 14 de abril de 2025.

Puede encontrar más información sobre Lyvdelzi en el sitio web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lyvdelzi.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2025.