



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynavoy (*linerixibat*)

Información general en lenguaje claro sobre Lynavoy y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Lynavoy y para qué se utiliza?

Lynavoy es un medicamento que se utiliza en adultos para tratar el prurito colestático (picor intenso debido a la acumulación de bilis) causado por la colangitis biliar primaria.

La colangitis biliar primaria es una enfermedad hepática autoinmune en la que el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) daña gradualmente los conductos biliares del hígado. Estos conductos transportan la bilis (un líquido que ayuda al organismo a digerir las grasas) desde el hígado hasta los intestinos. Cuando los conductos están dañados, la bilis se acumula en el hígado, causando daños en el tejido hepático y provocando síntomas como picor.

La colangitis biliar primaria es una enfermedad rara, y Lynavoy fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado para tratar enfermedades raras) el 12 de noviembre de 2021. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en el [sitio web](#) de la EMA.

Lynavoy contiene el principio activo linerixibat.

¿Cómo se usa Lynavoy?

Lynavoy solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en comprimidos para tomar por vía oral dos veces al día.

Si Lynavoy se toma junto con un medicamento fijador de ácidos biliares (otro medicamento utilizado para tratar el prurito colestático), los dos medicamentos deben tomarse con un intervalo mínimo de 4 horas.

Si no se observa ningún beneficio después de tomar Lynavoy todos los días durante 3 meses, el médico deberá considerar un tratamiento diferente.

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

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



¿Cómo actúa Lynavoy?

El principio activo de Lynavoy, el linerixibat, bloquea la acción de una proteína denominada transportador ileal de ácidos biliares (IBAT) que se encuentra en la última parte del intestino delgado (íleon). Esta proteína ayuda a transportar los ácidos biliares (un componente importante de la bilis) desde el intestino hasta la sangre y el hígado. Al bloquear el IBAT, el medicamento aumenta la cantidad de ácidos biliares que se eliminan del organismo mediante las heces y reduce la cantidad de ácidos biliares en la sangre. Esto da lugar a mejoras en el picor asociado a la colangitis biliar primaria. Lynavoy también reduce otras sustancias que se cree que intervienen en el picor.

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

Un estudio principal en el que participaron 238 adultos con colangitis biliar primaria y prurito de moderado a grave demostró que Lynavoy ayuda a reducir el picor asociado a la enfermedad. Los pacientes recibieron Lynavoy o un placebo (un tratamiento ficticio) además de su tratamiento habitual para la colangitis biliar primaria. En el estudio se observó cuánto mejoró el picor en una escala de 0 a 10.

A lo largo de 24 semanas, el picor mejoró más en los pacientes que tomaron Lynavoy que en los que tomaron placebo. La puntuación mensual del picor mejoró en una media de 2,9 puntos en los pacientes que tomaron Lynavoy, en comparación con 2,2 puntos en los que tomaron placebo. Las mejoras se observaron tan pronto como dos semanas después del inicio del tratamiento. Los pacientes que tomaron Lynavoy informaron de que el picor les perturbó el sueño menos que a los que tomaron placebo: la puntuación mensual del sueño mejoró en unos 2,8 puntos en las personas que tomaron Lynavoy y 2,2 puntos en las que tomaron placebo.

Además, utilizando las escalas de Impresión Global del Paciente sobre la gravedad del picor (PGI-S) y sobre el Cambio (PGI-C), los pacientes notificaron mayores mejoras en la gravedad del picor con Lynavoy que con placebo y una mayor proporción de pacientes tratados con Lynavoy indicaron que el picor había «mejorado mucho». Los pacientes que tomaron placebo tuvieron más probabilidades de no comunicar ningún cambio en sus síntomas que los que tomaron Lynavoy.

Los estudios realizados con Lynavoy se describen con más detalle en el informe de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Lynavoy?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Lynavoy (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son diarrea y dolor abdominal (de vientre).

¿Por qué se ha autorizado Lynavoy en la UE?

El picor es un síntoma común de la colangitis biliar primaria y, en el momento de la autorización de Lynavoy, existía una importante necesidad no satisfecha de tratamientos eficaces para este síntoma, especialmente en pacientes con picor grave. Se demostró que Lynavoy mejoraba el picor y reducía la cantidad de picor que perturbaba el sueño de los pacientes. Aunque la mejoría con Lynavoy fue modesta, los beneficios se observaron de forma constante en todas las medidas utilizadas y fueron mayores en los pacientes con picor grave.

Por lo que se refiere a la seguridad, los efectos adversos son coherentes con los conocidos para este tipo de medicamento y se consideran controlables.

Al adoptar su decisión, la Agencia Europea de Medicamentos también tuvo en cuenta las aportaciones de un paciente y de una organización de profesionales sanitarios.

La Agencia decidió por consiguiente que los beneficios de Lynavoy eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lynavoy 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 Lynavoy se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Lynavoy se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Lynavoy

Puede encontrar más información sobre Lynavoy, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lynavoy

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la [autoridad nacional competente](#) correspondiente.