



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393089/2023
EMA/H/C/005476

Lyfnua (*gefapiksant*)

Ülevaade ravimist Lyfnua ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Lyfnua ja milleks seda kasutatakse?

Lyfnua on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel kroonilise (pikaajalise) köha raviks, kui köha põhjust ei ole selgunud või muud ravimeetodid ei ole toimunud.

Ravim sisaldab toimeainena gefapiksanti.

Kuidas Lyfnuat kasutatakse?

Lyfnuat turustatakse tablettidena, mida võetakse suu kaudu kaks korda ööpäevas. Lyfnua on retseptiravim.

Lisateavet Lyfnua kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Lyfnua toimib?

Vastuseks põletikule või hingamisteede ärritusele toodavad hingamisteede limaskestast rakud suures koguses ainet ATP. ATP seondub hingamisteede närvirakkudel olevate spetsiifiliste retseptoritega (sihtmärkidega), mis stimuleerivad närve ja vallandavad köha. Lyfnua toimeaine gefapiksant blokeerib need retseptorid ning ei lase närvidel köhareflekssi vallandada.

Mis on uuringute põhjal Lyfnua kasulikkus?

Lyfnua kasulikkust uuriti kahes põhiuuringus, milles osales 1360 kroonilise köhaga täiskasvanut, kellele anti Lyfnuat või platseebot (näiv ravim). Lyfnua osutus efektiivsemaks kui platseebo, vähendades patsientide köhahoogude keskmist arvu tunnis, mõõdetuna 24 tunni jooksul. Esimeses uuringus vähenes 12 ravinädala järel Lyfnuat saanud patsientidel köhahoogude keskmine arv tunnis 18,2-lt 7,1-le (61% vähenemine) ja platseebot saanud patsientidel 22,8-lt 10,3-le (55% vähenemine). Teises uuringus vähenes 24 ravinädala järel Lyfnuat saanud patsientidel köhahoogude keskmine arv tunnis 18,6-lt 6,8-le (63% vähenemine) ja platseebot saanud patsientidel 19,5-lt 8,3-le (57% vähenemine).

Mis on Lyfnua riskid?

Lyfnua kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.



Lyfnua kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks maitsehäired: düsgeusia (maitsetundlikkuse muutused), ageusia (maitsetundlikkuse kadu) ja hüpogeusia (maitsetundlikkuse vähenemine).

Miks Lyfnua ELis heaks kiideti?

Lyfnual oli kroonilise kõhaga patsientide igapäevaste kõhahoogude arvu vähendamisel mõõdukas toime. Lyfnua kõrvalnähte peetakse hallatavaks; kõige sagedamad kõrvalnähud olid seotud maitsehäiretega ja need lahenesid tavaliselt pärast ravi lõpetamist. Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et Lyfnua kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Lyfnua ohutu ja efektiivne kasutamine?

Lyfnua ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Lyfnua kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Lyfnua oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Lyfnua kohta

Lisateave Lyfnua kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lyfnua.