

EMA/H/C/004692

Lyvdelzi¹ (*seladelpaar*)

Ülevaade ravimist Lyvdelzi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Lyvdelzi ja milleks seda kasutatakse?

Lyvdelzi on ravim, mida kasutatakse täiskasvanute raviks, kellel on maksahaigus, mida nimetatakse primaarseks biliaarseks kolangiidiks.

Primaarne biliaarne kolangiit on autoimmuunne seisund, mille korral maksa sapijuhavad järk-järgult hävivad. Need juhad transpordivad sappi maksast sooltesse, kus seda kasutatakse rasvade seedimiseks. Kui sapijuhavad on kahjustunud, koguneb sapp maksa, põhjustades maksakoe kahjustusi. See võib põhjustada sidekoestumist ja maksapuudulikkust ning suurendada maksavähi riski.

Lyvdelzit kasutatakse koos ursodeoksükoolhappega (UDCA) patsientidel, kellel ainult UDCA ei toimi piisavalt hästi, ja ainuravimina patsientidel, kes ei saa UDCA-d võtta.

Primaarne biliaarne kolangiit esineb harva ja Lyvdelzi nimetati 16. oktoobril 2017 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on EMA [veebilehel](#).

Lyvdelzi sisaldab toimeainet seladelpaari.

Kuidas Lyvdelzit kasutatakse?

Lyvdelzi on retseptiravim ja seda turustatakse suukaudsete kapslitena.

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

Kuidas Lyvdelzi toimib?

Lyvdelzi toimeaine seladelpaar seondub valguga PPAR-delta ja aktiveerib selle, mis eeldatavasti osaleb sapphappe tootmise kontrollimises. PPAR-delta aktiveerimisega vähendab Lyvdelzi sapphappe teket maksas, mis omakorda vähendab maksapõletikku ja armistumist primaarse biliaarse kolangiidiga inimestel.

¹ Varasem nimetus Seladelpar Gilead

Mis on uuringute põhjal Lyvdelzi kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 193 primaarse biliaarse kolangiidiga täiskasvanut, võrreldi Lyvdelzit platseeboga (näiv ravim). Enamik patsiente oli võtnud UDCA-d ja jätkanud selle võtmist uuringu ajal. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kelle aluselise fosfataasi (ALP) ja bilirubiini (maksakahjustuse indikaatorid) sisaldus veres vähenes normaalseks peetavale tasemele (nii ALP kui ka bilirubiini korral) ja vähemalt 15% võrra (ALP korral) pärast üheaastast ravi.

Uuring tõendas, et Lyvdelzi oli vere ALP- ja bilirubiinisalduse vähendamisel efektiivsem kui platseebo. Kokkuvõttes vähenes sisaldus nõutava koguse võrra ligikaudu 62% Lyvdelziga ravitud patsientidest (79 patsienti 128st) ja ligikaudu 20% platseeborühma patsientidest (13 patsienti 65st). Lisaks parandas Lyvdelzi võrreldes platseeboga ka kolestaatilist kihelust (sügelust).

Mis on Lyvdelzi riskid?

Lyvdelzi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Lyvdelzi kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhuvalu. Muud sagedad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on peavalu, iiveldus ja gaaside kogunemine (turse).

Miks Lyvdelzi ELis heaks kiideti?

Müügiloo andmise ajal oli vaja uut primaarse biliaarse kolangiidi ravi patsientidel, kellel üksnes UDCA ei toimi piisavalt hästi või kes ei saa UDCA-d võtta.

Tõendati, et Lyvdelzi on nendel patsientidel maksakahjustuste markerite vähendamisel efektiivne. Samuti tõendati, et ravim leevendab kolestaatilist kihelust, mis on primaarse biliaarse kolangiidi ebamugavaim sümptom. Samas puudusid andmed patsientide maksatalitluse pikaajalise paranemise kohta.

Ohutusega seoses olid Lyvdelzi kõrvalnähud uuringutes enamasti kerged ja hallatavad. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Lyvdelzi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Lyvdelzi on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ravimile on antud müügiluba vähem põhjalike andmete alusel, kui nõutakse tavapäraselt, sest see vastab täitmata ravivajadusele. Amet on arvamusel, et täiendavaid tõendeid oodates on ravimi varasema kättesaadavuse kasulikkus suurem kui kasutamisega seotud riskid.

Ettevõtte peab esitama Lyvdelzi kohta lisaandmeid. Ettevõtte peab esitama tulemused uuringust, milles hinnatakse Lyvdelzi pikaajalist efektiivsust ja ohutust primaarse biliaarse kolangiidiga patsientidel. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe.

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

Lyvdelzi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

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

Muu teave Lyvdelzi kohta

Seladelpar Gilead on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 20. veebruaril 2025.

Ravimi nimetus muudeti 14. aprillil 2025 nimetuseks Lyvdelzi.

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2025.