



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynavoy (*lineriksibaat*)

Lihtne ülevaade ravimist Lynavoy ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Lynavoy ja milleks seda kasutatakse?

Lynavoy on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel primaarse biliaarse kolangiidi põhjustatud kolestaatilise kiheluse (sapi kogunemisest tingitud intensiivse sügeluse) raviks.

Primaarne biliaarne kolangiit on autoimmuunne maksahaigus, mille korral immuunsüsteem (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) kahjustab järk-järgult maksa sapijuhasid. Nende kaudu liigub sapp (vedelik, mis aitab organismil seedida rasvu) maksast soolde. Kui sapijuhade on kahjustunud, koguneb sapp maksa, mis kahjustab maksakude ja põhjustab selliseid sümptomeid nagu sügelus.

Primaarne biliaarne kolangiit esineb harva ja Lynavoy nimetati 12. novembril 2021 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on [EMA veebilehel](#).

Lynavoy sisaldab toimeainet lineriksibaati.

Kuidas Lynavoyd kasutatakse?

Lynavoy on retseptiravim ja seda turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse kaks korda ööpäevas.

Kui Lynavoyt võetakse koos sapphapet siduva ravimiga (samuti kolestaatilise kiheluse ravim), tuleb mõlemat ravimit võtta vähemalt 4-tunnise vahega.

Kui pärast Lynavoy igapäevast võtmist 3 kuu jooksul ei ole kasulikkust täheldatud, peab arst kaalutlema muud ravi.

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

Kuidas Lynavoy toimib?

Lynavoy toimeaine lineriksibaat blokeerib peensoole viimases osas (niudesool) leiduva valgu niudesoole sapphappe transporteri (IBAT) toime. See valk aitab viia sapphappeid (sapi peamine komponent) soolest tagasi verre ja maksa. IBATi blokeerimisega suurendab ravim sapphapete eritumist organismist rooja ning vähendab sapphapete kogust veres. See leevendab primaarse biliaarse kolangiidiga seotud sügelust. Lynavoy vähendab ka muude selliste ainete sisaldust, mis arvatakse olevat seotud sügelusega.

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



Mis on uuringute põhjal Lynavoy kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 238 täiskasvanut, kellel oli primaarne biliaarne kolangiit ja mõõdukas kuni raske kihelus, tõendati, et Lynavoy aitab vähendada haigusega seotud sügelust. Patsiendid said lisaks primaarse biliaarse kolangiidi tavapärasele ravile kas Lynavoyt või platseebot (näiv ravim). Uuringus vaadeldi, kui palju sügelus leevenes skaalal 0...10.

24 nädala jooksul leevenes sügelus Lynavoyd võtnud patsientidel rohkem kui platseebot võtnutel. Lynavoyt võtnud patsientidel parenes sügeluse skoor keskmiselt 2,9 punkti ja platseebot võtnud patsientidel 2,2 punkti. Leevenemist täheldati juba kaks nädalat pärast ravi algust. Lynavoyt võtnud patsiendid teatasid, et sügelus vähendas nende und, vähem kui platseebot võtnud patsiendid: igakuine uneskoor parenes Lynavoyt võtnud patsientidel ligikaudu 2,8 punkti ja platseebot võtnutel 2,2 punkti.

Lisaks teatasid patsiendid sügeluse patsiendi üldmulje raskuse (KGT-S) ja muutuse (KGT-C) skaalade alusel Lynavoy kasutamisel sügeluse suuremast leevenemisest kui platseebo kasutamisel ning enamik Lynavoyt kasutanud patsientidest märkis, et sügelus leevenes väga palju. Platseebot võtnud patsiendid teatasid suurema tõenäosusega, et nende sümptomid ei muutunud, kui Lynavoyd võtnud patsiendid.

Lynavoyga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruandes.

Mis on Lynavoy kõrvalnähud ja piirangud?

Lynavoy kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Lynavoy kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus ja kõhuvalu.

Miks Lynavoy ELis heaks kiideti?

Sügelus on primaarse biliaarse kolangiidi tavaline sümptom ja Lynavoy müügiloa andmise ajal oli selle sümptomi tõhusate ravimeetodite vajadus väga suur, eelkõige raske sügelusega patsientidel. Uuringud tõendasid, et Lynavoy leevendab sügelust ja vähendab seda, kui palju sügelus häirib patsientide und. Kuigi leevenemine Lynavoy kasutamisel oli tagasihoidlik, täheldati kasulikkust järjepidevalt kõigi kasutatud mõõdikute järgi ja see oli suurim patsientidel, kelle sügelus oli raske.

Ohutuse seisukohast on kõrvalnähud kooskõlas seda tüüpi ravimite kohta teada olevate kõrvalnähtudega ning neid peetakse hallatavaks.

Otsustamisel arvestas Euroopa Ravimiamet ka patsientide ja tervishoiutöötajate kutseühingu panust.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Lynavoy kasulikkus on suurem kui selle riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Kuidas tagatakse Lynavoy ohutu ja efektiivne kasutamine?

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

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

Muu teave Lynavoy kohta

Lynavoy lisateave, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lynavoy

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).