



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393090/2023
EMA/H/C/005476

Lyfnua (*gefapiksantti*)

Yleistiedot Lyfnua-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Lyfnua on ja mihin sitä käytetään?

Lyfnua on lääke, jolla hoidetaan aikuisten kroonista (pitkäaikaista) yskää, joka on selittämätöntä tai johon muut hoidot eivät ole tehonneet.

Lääkkeen vaikuttava aine on gefapiksantti.

Miten Lyfnuaa käytetään?

Lyfnuaa on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kahdesti vuorokaudessa. Sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Lisätietoja Lyfnuan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Lyfnua vaikuttaa?

Tulehduksen tai hengitysteiden ärsytyksen seurauksena hengitysteiden limakalvot tuottavat suuria määriä ATP-nimistä ainetta. ATP kiinnittyy tiettyihin hengitysteiden hermosolujen reseptoreihin (kohteisiin), jotka stimuloivat hermoja ja laukaisevat tarpeen yskiä. Lyfnuan vaikuttava aine gefapiksantti salpaa nämä reseptorit ja estää hermoja aiheuttamasta yskänrefleksiä.

Mitä hyötyä Lyfnuasta on havaittu tutkimuksissa?

Lyfnuan hyötyä tutkittiin kahdessa päätutkimuksessa. Niihin osallistui 1 360 aikuista, joilla oli krooninen yskä ja joille annettiin Lyfnuaa tai lumelääkettä. Lyfnuan osoitettiin vähentävän lumelääkettä tehokkaammin potilaiden keskimääräistä yskimiskertojen määrää tunnissa 24 tunnin ajanjaksolla. Ensimmäisessä tutkimuksessa Lyfnuaa saaneiden potilaiden keskimääräinen yskimiskertojen määrä tunnissa laski 12 viikon hoidon jälkeen 18,2:sta 7,1:een (61 prosentin vähennys). Lumelääkettä saaneilla potilailla määrä väheni 22,8:sta kerrasta 10,3:een (55 prosentin vähennys). Toisessa tutkimuksessa, joka tehtiin 24 hoitoviikon jälkeen, Lyfnuaa saaneilla potilailla keskimääräinen yskimiskertojen määrä tunnissa laski 18,6:sta 6,8:aan (63 prosentin vähennys), kun lumelääkettä saaneilla kertojen määrä väheni 19,5:stä 8,3:een (57 prosentin vähennys).



Mitä riskejä Lyfnuaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lyfnuan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Lyfnuan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat makuhäiriöt: dysgeusia (makuaistin muutokset), ageusia (makuaistin menetys) ja hypogeusia (makuaistin heikkeneminen).

Miksi Lyfnua on hyväksytty EU:ssa?

Lyfnualla havaittiin kohtalainen vaikutus päivittäisten yskimiskertojen määrän vähenemiseen kroonista yskää sairastavilla potilailla. Lyfnuan haittavaikutusten katsotaan olevan hallittavissa. Yleisimmät haittavaikutukset liittyvät makuaistin häiriöihin, ja ne yleensä hävisivät, kun potilaat lopettivat hoidon. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Lyfnuan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Lyfnuan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Lyfnuan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Lyfnuan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lyfnua-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Lyfnuasta

Lisätietoja Lyfnuasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lyfnua