



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004692

Lyvdelzi¹ (*seladelpaari*)

Yleistiedot Lyvdelzistä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Lyvdelzi on ja mihin sitä käytetään?

Lyvdelzi on lääkevalmiste, jota käytetään primaarisena biliaarisena kolangiittina tunnetun maksasairauden hoitoon aikuisilla.

Primaarinen biliaarinen kolangiitti on autoimmuunisairaus, joka vaurioittaa vähitellen maksan sappiteitä. Sappitiet johtavat sappinesteen maksasta suolistoon, jossa sappineste auttaa pilkkomaan rasvoja. Kun sappitiet vaurioituvat, sappineste kertyy maksaan ja vaurioittaa maksakudosta. Tämä voi johtaa arpeutumiseen ja maksan vajaatoimintaan sekä lisätä maksasyövän riskiä.

Lyvdelziä käytetään yhdessä toisen lääkkeen, ursodeoksikoolihapon (UDCA) kanssa potilailla, joilla UDCA yksinään ei tehoa riittävän hyvin, ja yksinään potilailla, jotka eivät voi käyttää UDCA:ta.

Primaarinen biliaarinen kolangiitti on harvinainen sairaus. Lyvdelzi nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 16. lokakuuta 2017. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn [verkkosivustolla](#).

Lyvdelzin vaikuttava aine on seladelpaari.

Miten Lyvdelziä käytetään?

Lyvdelziä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana suun kautta otettavina kapseleina.

Lisätietoja Lyvdelzin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Lyvdelzi vaikuttaa?

Lyvdelzin vaikuttava aine seladelpaari vaikuttaa kiinnittymällä PPAR-delta-nimiseen proteiiniin, jota se aktivoi. PPAR-deltan arvellaan osallistuvan sappihapon tuotannon hallintaan. Aktivoimalla PPAR-deltaa Lyvdelzi vähentää sappihapon tuotantoa maksassa, minkä puolestaan odotetaan vähentävän maksatulehdusta ja maksan arpeutumista ihmisillä, joilla on primaarinen biliaarinen kolangiitti.

¹ Tunnettiin aiemmin nimellä Seladelpar Gilead.



Mitä hyötyä Lyvdelzistä on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, johon osallistui 193 aikuista, jotka sairastivat primaarista biliaarista kolangiittia, Lyvdelzia verrattiin lumelääkkeeseen. Suurin osa potilaista oli saanut UDCA:ta ja jatkanut sen käyttöä tutkimuksen aikana. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joiden veressä sekä alkalisen fosfataasin (AFOS) ja bilirubiinin (jotka ovat maksavaurioiden merkkiaineita) pitoisuudet laskivat normaalina pidättävälle tasolle ja AFOS vähintään 15 prosentilla vuoden hoidon jälkeen.

Tutkimuksessa osoitettiin, että Lyvdelzi vähensi veren AFOS- ja bilirubiinipitoisuutta lumelääkettä tehokkaammin. Kaikkiaan pitoisuudet laskivat vaaditusti noin 62 prosentilla (79 potilaalla 128:sta) Lyvdelzillä hoidetuista potilaista, kun lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli noin 20 prosenttia (13 potilaalla 65:stä). Lisäksi Lyvdelzi lievitti kolestaattista kutinaa, toisin kuin lumelääke.

Mitä riskejä Lyvdelziin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lyvdelzin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Lyvdelzin yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on vatsakipu. Muita yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky, pahoinvointi ja vatsan alueen turvotus.

Miksi Lyvdelzi on hyväksytty EU:ssa?

Myyntiluvan myöntämisen aikaan tarvittiin uusia hoitoja sellaisille potilaille, jotka sairastivat primaarista biliaarista kolangiittia ja joihin UDCA yksinään ei tehonnut riittävän hyvin tai jotka eivät voineet käyttää sitä.

Lyvdelzin osoitettiin vähentävän tehokkaasti maksavaurion merkkiaineita näillä potilailla. Lääkkeen osoitettiin myös parantavan kolestaattista kutinaa, joka on primaarisen biliaarisen kolangiitin kiusallinen oire. Potilaiden maksan toiminnan pitkäaikaisesta paranemisesta oli kuitenkin vähän tietoa.

Turvallisuuden osalta Lyvdelzin haittavaikutukset olivat tutkimuksissa enimmäkseen lieviä ja hallittavissa. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Lyvdelzistä saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Lyvdelzille annettiin ns. ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa, että sille on myönnetty myyntilupa tavanomaista suppeampien tietojen perusteella, koska kyseisessä käyttöaiheessa hoitovaihtoehtoja on vain vähän. Euroopan lääkevirasto katsoo, että lääkevalmisteeseen varhennetun käyttöönoton hyödyt ovat riskejä suuremmat, kun lääkevalmisteesta vielä odotetaan lisänäyttöä.

Yhtiön on toimitettava Lyvdelzistä lisätietoja. Sen on toimitettava tulokset tutkimuksesta, jossa arvioidaan Lyvdelzin pitkän aikavälin tehoa ja turvallisuutta primaarista biliaarista kolangiittia sairastavilla potilailla. Virasto arvioi vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot.

Miten voidaan varmistaa Lyvdelzin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Lyvdelzin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lyvdelzin haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Lyvdelzistä

Seladelpar Gilead sai koko EU:n alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 20. helmikuuta 2025.

Lääkkeen nimi muutettiin Lyvdelziksi 14. huhtikuuta 2025.

Lisätietoja Lyvdelzistä on viraston verkkosivustolla osoitteessa

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2025.