



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynavoy (*lineriksibaatti*)

Yleistajuiset yleistiedot Lynavoysta ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Lynavoy on ja mihin sitä käytetään?

Lynavoy on lääke, jota käytetään aikuisilla primaarisen biliaarisen kolangiitin aiheuttaman kolestaattisen kutinan (sappinesteen kertymisestä johtuva voimakas kutina) hoitoon.

Primaarinen biliaarinen kolangiitti on autoimmuunisairaus, jossa immuunijärjestelmä (kehon luonnollinen puolustusmekanismi) vaurioittaa vähitellen maksan sappiteitä. Sappitiet johtavat sappinesteen (nestettä, joka auttaa elimistöä pilkkomaan rasvoja) maksasta suolistoon. Kun sappitiet vaurioituvat, sappinestettä kertyy maksaan, mikä vaurioittaa maksakudosta ja aiheuttaa oireita, kuten kutinaa.

Primaarinen biliaarinen kolangiitti on harvinainen sairaus, ja Lynavoy nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 12. marraskuuta 2021. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn [verkkosivustolla](#).

Lynavoy:n vaikuttava aine on lineriksibaatti.

Miten Lynavoyta käytetään?

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

Jos Lynavoyta käytetään yhdessä sappihappoa sitovan lääkkeen (toinen kolestaattisen kutinan hoitoon tarkoitettu lääke) kanssa, Lynavoy:n ja sappihappoa sitovan lääkkeen ottamisen välillä on oltava vähintään neljä tuntia.

Jos Lynavoy:n päivittäisestä käytöstä kolmen kuukauden ajan ei ole havaittavaa hyötyä, lääkärin on harkittava toisenlaista hoitoa.

Lisätietoja Lynavoy:n käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Lynavoy vaikuttaa?

Lynavoy:n vaikuttava aine lineriksibaatti estää ohutsuolen viimeisessä osassa (sykkyräsuolelissa eli ileumissa) olevan sykkyräsuolen sappihapon kuljettajaproteiinin (IBAT) toiminnan. Kyseinen proteiini auttaa kuljettamaan sappihappoja (sappinesteen keskeinen ainesosa) suolistosta takaisin vereen ja

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



maksaan. Kun lääke estää IBAT-proteiinin toiminnan, sappihappoa poistuu elimistöstä ulosteen mukana suurempia määriä, jolloin sappihappojen määrä vähenee veressä. Tämä lievittää primaariseen biliaariseen kolangiittiin liittyvää kutinaa. Lynavoy alentaa myös muiden kutinaan todennäköisesti liittyvien aineiden pitoisuuksia.

Mitä hyötyä Lynavoysta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimukseen osallistui 238 aikuista, joilla oli primaarinen biliaarinen kolangiitti ja keskivaikea tai vaikea kutina. Päätutkimuksessa osoitettiin, että Lynavoy auttaa vähentämään sairauteen liittyvää kutinaa. Potilaat saivat joko Lynavoyta tai lumelääkettä primaarisen biliaarisen kolangiitin tavanomaisen hoidon lisäksi. Tutkimuksessa tarkasteltiin, kuinka paljon kutina lievittyi asteikolla 0–10.

Kutina lievittyi 24 viikon jakson aikana enemmän Lynavoyta saaneilla kuin lumelääkettä saaneilla potilailla. Monthly Itch Score -pistemäärä parani Lynavoyta saaneilla potilailla keskimäärin 2,9 pistettä. Lumelääkettä saaneilla vastaava luku oli 2,2 pistettä. Parannusta nähtiin jo kaksi viikkoa hoidon aloittamisen jälkeen. Lynavoyta saaneiden potilaiden ilmoitusten mukaan kutinan häiritsevä vaikutus uneen lievittyi enemmän kuin lumelääkettä saaneilla: kuukauden unenaikaista kutinaa kuvaava pistemäärä parani Lynavoyta saaneilla noin 2,8 pistettä ja lumelääkettä saaneilla 2,2 pistettä.

Lisäksi potilaat ilmoittivat potilaan yleisarvio vaikeusasteesta -asteikon (Patient Global Impression of Severity, PGI-S) ja potilaan yleisarvio tilanteen muuttumisesta -asteikon (Patient Global Impression of Change, PGI-C) perusteella, että kutina lievittyi enemmän Lynavoylla kuin lumelääkkeellä. Suurempi osa Lynavoyta saaneista kuin lumeryhmästä ilmoitti, että kutina oli parantunut huomattavasti. Lumelääkettä saaneet potilaat ilmoittivat todennäköisemmin kuin Lynavoy-valmistetta saaneet, ettei oireissa ollut tapahtunut muutosta.

Lynavoylla tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraportissa.

Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Lynavoy-valmisteseen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lynavoyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Lynavoyn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ripuli ja vatsakipu.

Miksi Lynavoy on hyväksytty EU:ssa?

Kutina on primaarisen biliaarisen kolangiitin yleinen oire. Lynavoyn myyntiluvan myöntämisen aikaan tähän oireeseen kaivattiin tehokkaita hoitoja erityisesti potilaille, joilla oli vaikea kutina. Lynavoyn osoitettiin lievittävän kutinaa ja sen häiritsevää vaikutusta uneen. Vaikka Lynavoyn kutinaa lievittävä vaikutus oli vaatimaton, hyötyä havaittiin johdonmukaisesti kaikilla käytetyillä mittaustavoilla ja suurin kutinaa lievittävä vaikutus havaittiin potilailla, joiden kutina oli vaikeaa.

Turvallisuuden osalta voidaan todeta, että haittavaikutukset vastaavat tämän tyyppisen lääkkeen tunnettuja haittavaikutuksia, ja niiden katsotaan olevan hallittavissa.

Päätöstä tehdessään Euroopan lääkevirasto otti huomioon myös potilailta ja terveydenhuollon ammattialajärjestöltä saadut tiedot.

Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Lynavoyn hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Lynavoyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Lynavoy'n käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Lynavoy'n käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lynavoysta ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Lynavoysta

Lisätietoja Lynavoysta, kuten pakkausseloste ja arviointiraportti, on viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lynavoy

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä [kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen](#).