



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393091/2023
EMA/H/C/005476

Lyfnua (*gefapixant*)

Aperçu de Lyfnua et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Lyfnua et dans quel cas est-il utilisé?

Lyfnua est un médicament utilisé dans le traitement des adultes atteints de toux chronique (de longue durée) inexpliquée ou pour laquelle d'autres traitements n'ont pas fonctionné.

Le médicament contient la substance active gefapixant.

Comment Lyfnua est-il utilisé?

Lyfnua est disponible sous forme de comprimés à prendre par voie orale deux fois par jour et n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Lyfnua, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Lyfnua agit-il?

En réponse à l'inflammation ou à l'irritation des voies respiratoires, les cellules à l'intérieur de la paroi des voies respiratoires produisent des taux élevés d'une substance appelée ATP. L'ATP se fixe sur des récepteurs spécifiques (cibles) situés sur les cellules nerveuses des voies respiratoires, ce qui stimule les nerfs et déclenche l'envie de tousser. La substance active de Lyfnua, le gefapixant, bloque ces récepteurs et empêche les nerfs de déclencher le réflexe de toux.

Quels sont les bénéfices de Lyfnua démontrés au cours des études?

Les bénéfices de Lyfnua ont été examinés dans le cadre de deux études principales portant sur 1 360 adultes atteints de toux chronique, qui ont reçu Lyfnua ou un placebo (un traitement fictif). Lyfnua s'est avéré plus efficace que le placebo pour réduire le nombre moyen de fois où les patients toussent par heure, mesuré sur une période de 24 heures. Dans la première étude, après 12 semaines de traitement, le nombre moyen de toux par heure chez les patients sous Lyfnua est passé de 18,2 à 7,1 (soit une réduction de 61 %), contre une baisse de 22,8 à 10,3 (soit une diminution de 55 %) chez les patients sous placebo. Dans la deuxième étude, après 24 semaines de traitement, le nombre moyen de toux par heure est passé de 18,6 à 6,8 (soit une réduction de 63 %) chez les patients sous Lyfnua, contre une baisse de 19,5 à 8,3 (soit une diminution de 57 %) chez les patients sous placebo.



Quels sont les risques associés à l'utilisation de Lyfnua?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Lyfnua, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Lyfnua (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les troubles du goût: dysgueusie (altération du goût), agueusie (perte du goût) et hypogueusie (diminution du goût).

Pourquoi Lyfnua est-il autorisé dans l'UE?

L'effet de Lyfnua s'est révélé modeste sur le plan de la réduction du nombre de toux quotidiennes chez les patients atteints de toux chronique. Les effets indésirables sous Lyfnua sont considérés comme gérables; les effets indésirables les plus couramment observés concernaient des troubles du goût qui ont généralement disparu une fois que les patients ont cessé le traitement. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Lyfnua sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lyfnua?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lyfnua ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Lyfnua sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Lyfnua sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Lyfnua:

De plus amples informations sur Lyfnua sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lyfnua.