



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004692

Lyvdelzi¹ (*séladelpar*)

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

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

Lyvdelzi est un médicament utilisé pour traiter les adultes atteints d'une maladie du foie connue sous le nom de cholangite biliaire primitive.

La cholangite biliaire primitive est une affection auto-immune dans laquelle les canaux biliaires du foie sont progressivement détruits. Ces canaux permettent de transporter un liquide, appelé bile, du foie vers les intestins, où il est utilisé pour faciliter la digestion des graisses. Du fait des lésions au niveau des canaux, la bile s'accumule dans le foie, ce qui endommage les tissus hépatiques. Cela peut entraîner des lésions ainsi qu'une insuffisance hépatique et augmenter le risque de cancer du foie.

Lyvdelzi est utilisé en association avec un autre médicament, l'acide ursodésoxycholique (AUDC), chez les patients pour lesquels l'AUDC pris seul ne fonctionne pas assez bien, et en monothérapie chez les patients qui ne peuvent pas prendre l'AUDC.

La cholangite biliaire primitive est rare et Lyvdelzi a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 16 octobre 2017. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles sur le [site web](#) de l'EMA.

Lyvdelzi contient la substance active séladelpar.

Comment Lyvdelzi est-il utilisé?

Lyvdelzi n'est délivré que sur ordonnance et est disponible sous la forme de gélules à prendre par voie orale.

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

Comment Lyvdelzi agit-il?

La substance active de Lyvdelzi, le séladelpar, agit en se liant à une protéine appelée «PPAR delta», qui serait impliquée dans le contrôle de la production d'acides biliaires, et en activant cette protéine.

¹ Anciennement connu sous le nom de Séladelpar Gilead



En activant la PPAR delta, Lyvdelzi réduit la production d'acides biliaires dans le foie, ce qui devrait par voie de conséquence réduire l'inflammation et les lésions hépatiques chez les personnes atteintes de cholangite biliaire primitive.

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

Dans une étude principale portant sur 193 adultes atteints de cholangite biliaire primitive, Lyvdelzi a été comparé à un placebo (un traitement fictif). La plupart des patients prenaient de l'AUDC et ont continué à en prendre au cours de l'étude. La principale mesure de l'efficacité était fondée sur le nombre de patients dont les taux sanguins des substances «phosphatases alcalines» (PAL) et bilirubine (marqueurs des lésions hépatiques) avaient diminué pour atteindre un niveau considéré comme normal (tant pour les PAL que pour la bilirubine), et d'au moins 15 % (en ce qui concerne les PAL) après un an de traitement.

L'étude a montré que Lyvdelzi était plus efficace que le placebo pour réduire les taux sanguins de PAL et de bilirubine. Dans l'ensemble, les niveaux ont diminué de la quantité requise chez environ 62 % (79 sur 128) des patients traités par Lyvdelzi, contre environ 20 % (13 sur 65) des patients sous placebo. En outre, Lyvdelzi a également amélioré le prurit cholestatique (démangeaisons) par rapport au placebo.

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

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Lyvdelzi (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les douleurs abdominales (maux de ventre). D'autres effets indésirables couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: maux de tête, nausée (envie de vomir) et distension abdominale (gonflement).

Pourquoi Lyvdelzi est-il autorisé dans l'UE?

Au moment de l'autorisation, il était nécessaire de mettre en place de nouveaux traitements de la cholangite biliaire primitive pour les patients chez lesquels l'AUDC pris seul n'agit pas suffisamment, ou qui ne peuvent pas recevoir d'AUDC.

Il a été démontré que Lyvdelzi était efficace pour réduire les marqueurs de lésions hépatiques chez ces patients. Il a également été démontré que le médicament permettait d'atténuer le prurit cholestatique (démangeaisons), qui est un symptôme gênant de la cholangite biliaire primitive. Cependant, les données sur l'amélioration à long terme de la fonction hépatique des patients étaient insuffisantes.

En ce qui concerne la sécurité, les effets indésirables de Lyvdelzi observés dans le cadre des études étaient pour la plupart légers et gérables. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Lyvdelzi sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Une autorisation conditionnelle a été délivrée pour Lyvdelzi. L'autorisation conditionnelle est accordée sur la base de données moins détaillées que celles qui sont normalement requises. Elle est accordée pour les médicaments qui répondent à un besoin médical non satisfait. L'Agence européenne des médicaments considère que les bénéfices de la mise à disposition anticipée du médicament sont supérieurs aux risques associés à son utilisation, dans l'attente de preuves supplémentaires.

La société doit fournir des données supplémentaires sur Lyvdelzi. Elle doit soumettre les résultats d'une étude évaluant l'efficacité et la sécurité à long terme de Lyvdelzi chez les patients atteints de cholangite biliaire primitive. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lyvdelzi 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 Lyvdelzi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Lyvdelzi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Lyvdelzi:

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour Séladelpar Gilead le 20 février 2025.

Le médicament a changé de nom le 14 avril 2025 et s'appelle désormais Lyvdelzi.

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2025.