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

Lynavoy (*linérixibat*)

Aperçu en langage clair de Lynavoy et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Lynavoy est un médicament utilisé chez les adultes dans le traitement du prurit cholestatique (démangeaisons intenses dues à une accumulation de bile) causé par la cholangite biliaire primitive.

La cholangite biliaire primitive est une maladie hépatique auto-immune, une affection dans laquelle le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) endommage progressivement les voies biliaires du foie. Ces voies transportent la bile (un liquide qui aide l'organisme à digérer les graisses) du foie vers les intestins. Lorsque les voies sont endommagées, la bile s'accumule dans le foie, ce qui endommage les tissus hépatiques et entraîne des symptômes tels que des démangeaisons.

La cholangite biliaire primitive est rare et Lynavoy a été désigné comme «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 12 novembre 2021. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles sur le site web de l'EMA.

Lynavoy contient la substance active linérixibat.

Comment Lynavoy est-il utilisé?

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

Si Lynavoy est pris en association avec un médicament chélateur d'acides biliaires (un autre médicament utilisé dans le traitement du prurit cholestatique), les deux médicaments doivent être pris à au moins quatre heures d'intervalle.

Si aucun bénéfice n'est observé après la prise quotidienne de Lynavoy pendant trois mois, le médecin doit envisager un traitement différent.

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

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

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Comment Lynavoy agit-il?

La substance active de Lynavoy, le linérixibat, bloque l'action d'une protéine appelée «transporteur iléal des acides biliaires» (IBAT) présente dans la dernière partie de l'intestin grêle (iléon). Cette protéine contribue au transport des acides biliaires (un composant majeur de la bile) de l'intestin vers le sang et le foie. En bloquant l'IBAT, le médicament provoque l'élimination d'une plus grande quantité d'acides biliaires dans les selles et réduit les niveaux d'acides biliaires dans le sang. Cela entraîne une amélioration des démangeaisons associées à la cholangite biliaire primitive. Lynavoy réduit également les taux d'autres substances soupçonnées de jouer un rôle dans les démangeaisons.

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

Une étude principale portant sur 238 adultes atteints de cholangite biliaire primitive et de prurit modéré à sévère a montré que Lynavoy contribuait à réduire les démangeaisons associées à la maladie. Les patients ont reçu soit Lynavoy, soit un placebo (un traitement fictif) en plus de leur traitement habituel pour la cholangite biliaire primitive. L'étude a examiné dans quelle mesure les démangeaisons s'étaient améliorées sur une échelle de 0 à 10.

En 24 semaines, les démangeaisons se sont améliorées davantage chez les patients sous Lynavoy que chez ceux sous placebo. Le score mensuel de démangeaisons a progressé en moyenne de 2,9 points chez les patients sous Lynavoy, contre 2,2 points chez ceux sous placebo. Des améliorations ont été observées dès deux semaines après le début du traitement. Les patients sous Lynavoy ont signalé que les démangeaisons perturbaient moins leur sommeil par rapport à ceux sous placebo: le score mensuel de sommeil s'est amélioré d'environ 2,8 points chez les personnes sous Lynavoy contre 2,2 points chez celles sous placebo.

En outre, au moyen des scores d'Impression Globale de Sévérité du Patient (PGI-S) et d'Impression Globale de Changement du Patient (PGI-C), les patients ont signalé des améliorations plus importantes de la sévérité des démangeaisons avec Lynavoy qu'avec le placebo et une plus grande proportion de patients sous Lynavoy a indiqué que les démangeaisons s'étaient «très nettement améliorées». Les patients sous placebo étaient plus susceptibles de ne signaler aucune modification de leurs symptômes que ceux sous Lynavoy.

Les études portant sur Lynavoy sont plus amplement détaillées dans le rapport d'évaluation du médicament.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à Lynavoy?

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Lynavoy (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont la diarrhée et les douleurs abdominales (maux de ventre).

Pourquoi Lynavoy est-il autorisé dans l'UE?

Les démangeaisons sont un symptôme courant de la cholangite biliaire primitive et, au moment de l'autorisation de Lynavoy, il existait un besoin important non satisfait de traitements efficaces pour ce symptôme, en particulier chez les patients présentant des démangeaisons sévères. Il a été démontré que Lynavoy améliorait les démangeaisons et réduisait leurs effets perturbateurs sur le sommeil des patients. Bien que l'amélioration avec Lynavoy ait été modeste, les bénéfices ont été observés de manière cohérente dans l'ensemble des mesures utilisées et ont été les plus importants chez les patients dont les démangeaisons étaient sévères.

En ce qui concerne la sécurité, les effets indésirables sont cohérents avec ceux connus pour ce type de médicament et sont considérés comme gérables.

Pour prendre sa décision, l'Agence européenne des médicaments a également tenu compte des contributions d'un patient et d'une organisation de professionnels de la santé.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Lynavoy sont supérieurs à ses risques et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

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

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

Autres informations relatives à Lynavoy:

De plus amples informations sur Lynavoy, y compris la notice et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lynavoy

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre autorité nationale compétente.