



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393070/2023
EMA/H/C/005476

Lyfnua (*gefapiksant*)

Pregled informacija o lijeku Lyfnua i zašto je odobren u EU-u

Što je Lyfnua i za što se koristi?

Lyfnua je lijek za liječenje odraslih osoba s kroničnim (dugotrajnim) kašljem za koji nema objašnjenja ili na koji druge terapije nisu djelovale.

Lijek sadrži djelatnu tvar gefapiksant.

Kako se Lyfnua primjenjuje?

Lijek Lyfnua dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta dvaput dnevno i izdaje se samo na recept.

Za više informacija o primjeni lijeka Lyfnua pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Lyfnua?

Kao odgovor na upalu ili iritaciju dišnih putova, stanice unutar ovojnice dišnih putova proizvode visoku razinu tvari naziva ATP. ATP se veže na specifične receptore (ciljna mjesta) na živčanim stanicama u dišnim putovima, što stimulira živce i potiče potrebu za kašljem. Djelatna tvar u lijeku Lyfnua, gefapiksant, blokira te receptore i onemogućuje živce da aktiviraju refleks kašlja.

Koje su koristi od lijeka Lyfnua **utvrđene** u ispitivanjima?

Koristi od lijeka Lyfnua ispitane su u dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila 1360 odraslih osoba s kroničnim kašljem, koji su primili ili lijek Lyfnua ili placebo (prividno liječenje). Lijek Lyfnua pokazao se učinkovitijim od placeba u smanjenju prosječnog broja puta koliko su bolesnici kašljali na sat, mjereno u razdoblju od 24 sata. U prvom ispitivanju nakon 12 tjedana terapije, prosječan broj napadaja kašlja na sat u bolesnika koji su primali Lyfnua smanjio se s 18,2 na 7,1 (smanjenje od 61 %) u usporedbi sa 22,8 na 10,3 (smanjenje od 55 %) u bolesnika koji su primali placebo. U drugom ispitivanju nakon 24 tjedna liječenja, prosječan broj napadaja kašlja na sat smanjio se s 18,6 na 6,8 (što je smanjenje od 63 %) u bolesnika koji su primali lijek Lyfnua, u usporedbi sa smanjenjem s 19,5 na 8,3 (što je smanjenje od 57 %) u bolesnika koji su primali placebo.



Koji su rizici povezani s lijekom Lyfnua?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Lyfnua potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Lyfnua (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju poremećaje okusa: disgeuziju (promjena okusa), ageuziju (gubitak osjeta okusa) i hipogeuziju (smanjeni osjet okusa).

Zašto je lijek Lyfnua odobren u EU-u?

Lijek Lyfnua pokazao je određeni učinak u pogledu smanjenja broja dnevnih napadaja kašlja u bolesnika s kroničnim kašljem. Smatra se da je nuspojave lijeka Lyfnua moguće kontrolirati. Najčešće nuspojave odnosile su se na poremećaje okusa i u pravilu su se povukle nakon što su bolesnici prestali s terapijom. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Lyfnua nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i **učinkovita** primjena lijeka Lyfnua?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Lyfnua nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Lyfnua kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Lyfnua pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Lyfnua

Više informacija o lijeku Lyfnua dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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