



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004692

Lyvdelzi¹ (*seladelpar*)

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

Što je Lyvdelzi i za što se koristi?

Lyvdelzi je lijek za liječenje odraslih osoba s bolešću jetre poznatom kao primarni bilijarni kolangitis.

Primarni bilijarni kolangitis autoimuna je bolest kod koje dolazi do postupnog uništavanja žučnih vodova u jetri. Ti vodovi prenose tekućinu koja se naziva žuč od jetre do crijeva, gdje pomaže u razgradnji masti. Zbog oštećenja žučnih vodova žuč se nakuplja u jetri i uzrokuje oštećenje jetrenog tkiva, što može dovesti do stvaranja ožiljaka i zatajenja jetre te može povećati rizik od raka jetre.

Lijek Lyvdelzi se primjenjuje zajedno s drugim lijekom, ursodeoksikolnom kiselinom (engl. ursodeoxycholic acid, UDCA), u bolesnika u kojih UDCA kao samostalna terapija ne djeluje dovoljno dobro i kao samostalna terapija u bolesnika koji ne mogu uzimati UDCA-u.

Primarni bilijarni kolangitis je rijetka bolest, a lijek Lyvdelzi dobio je status „lijeka za rijetku bolest” 16. listopada 2017. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu](#) EMA-e.

Lyvdelzi sadrži djelatnu tvar seladelpar.

Kako se Lyvdelzi primjenjuje?

Lijek Lyvdelzi se izdaje samo na recept i dostupan je u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta.

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

Kako djeluje Lyvdelzi?

Djelatna tvar u lijeku Lyvdelzi, seladelpar, djeluje tako da se veže uz bjelančevinu naziva PPAR delta (receptor delta aktiviran proliferatorom peroksisoma) i aktivira ga. Smatra se da je ta bjelančevina uključena u reguliranje proizvodnje žučne kiseline. Aktiviranjem PPAR delte lijek Lyvdelzi smanjuje proizvodnju žučne kiseline u jetri, a očekuje se da će se time smanjiti upala i ožiljci na jetri u osoba s primarnim bilijarnim kolangitisom.

¹ Prethodno poznat kao Seladelpar Gilead



Koje su koristi od lijeka Lyvdelzi utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 193 odrasle osobe s primarnim bilijarnim kolangitisom, lijek Lyvdelzi uspoređen je s placebom (prividnim liječenjem). Većina bolesnika uzimala je UDCA i nastavila ga uzimati tijekom ispitivanja. Glavno mjerilo učinkovitosti temeljilo se na broju bolesnika kod kojih su se razine alkalne fosfotaze (ALP) i bilirubina (markeri oštećenja jetre) u krvi smanjile na razinu koja se smatrala normalnom (i za ALP i za bilirubin) te za najmanje 15 % (za ALP) nakon godinu dana liječenja.

Ispitivanje je pokazalo da je lijek Lyvdelzi učinkovitiji od placeba u snižavanju razina ALP-a i bilirubina u krvi. Općenito su se razine smanjile za potrebnu količinu u oko 62 % (79 od 128) bolesnika na terapiji lijekom Lyvdelzi, u usporedbi s oko 20 % (13 od 65) bolesnika koji su primali placebo. Osim toga, lijek Lyvdelzi također je poboljšao pruritus kolestaze (svrbež) u usporedbi s placebom.

Koji su rizici povezani s lijekom Lyvdelzi?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Lyvdelzi potražite u uputi o lijeku.

Najčešća nuspojava lijeka Lyvdelzi (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) je bol u abdomenu (trbuhu). Ostale česte nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju glavobolju, mučninu i distenziju abdomena (oticanje).

Zašto je lijek Lyvdelzi odobren u EU-u?

U vrijeme izdavanja odobrenja postojala je potreba za novim liječenjem primarnog bilijarnog kolangitisa u bolesnika kod kojih samostalna terapija UDCA-om ne djeluje dovoljno dobro ili koji ne mogu uzimati UDCA.

Lijek Lyvdelzi pokazao se učinkovitim u smanjivanju markera oštećenja jetre kod tih bolesnika. Utvrđeno je i da lijek poboljšava kolestatski pruritus (svrbež), tegoban simptom primarnog bilijarnog kolangitisa. Međutim, nedostaju podatci o dugoročnim poboljšanjima funkcije jetre bolesnika.

Vezano uz sigurnost, nuspojave lijeka Lyvdelzi u ispitivanjima uglavnom su bile blage i mogu se kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Lyvdelzi nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Za lijek Lyvdelzi izdano je uvjetno odobrenje. To znači da je odobrenje izdano na temelju manje opsežnih podataka nego što je to obično potrebno jer ispunjava nezadovoljenu medicinsku potrebu. Europska agencija za lijekove smatra da korist od ranijeg stavljanja lijeka na raspolaganje nadmašuje sve rizike povezane s njegovom primjenom dok se čekaju dodatni dokazi.

Tvrtka mora dostaviti dodatne podatke o lijeku Lyvdelzi. Mora dostaviti rezultate ispitivanja u kojem se ocjenjuje dugoročna djelotvornost i sigurnost lijeka Lyvdelzi u bolesnika s primarnim bilijarnim kolangitisom. Svake će godine Europska agencija za lijekove procijeniti sve nove informacije koje postanu dostupne.

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Lyvdelzi

Lijek Seladelpar Gilead dobio je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 20. veljače 2025.

Naziv lijeka promijenjen je u Lyvdelzi 14. travnja 2025.

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

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2025.