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

Lynavoy (*lineriksibat*)

Pregled informacija o lijeku Lynavoy na jednostavnom jeziku i zašto je odobren u EU-u

Što je Lynavoy i za što se koristi?

Lynavoy se koristi u odraslih osoba za liječenje kolestatskog pruritusa (intenzivnog svrbeža zbog nakupljanja žuči) uzrokovanog primarnim bilijarnim kolangitisom.

Primarni bilijarni kolangitis autoimuna je bolest jetre, stanje u kojem imunosni sustav (prirodna obrana tijela) postupno oštećuje žučne vodove u jetri. Ti vodovi prenose žuč (tekućinu koja pomaže tijelu da probavlja masti) iz jetre u crijeva. Kada su kanali oštećeni, žuč se nakuplja u jetri, što uzrokuje oštećenje jetrenog tkiva i dovodi do simptoma kao što je svrbež.

Primarni bilijarni kolangitis rijetka je bolest, a lijek Lynavoy dobio je status „lijeka za rijetku bolest" 12. studenoga 2021. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na mrežnom mjestu EMA-e.

Lynavoy sadrži djelatnu tvar lineriksibat.

Kako se Lynavoy primjenjuje?

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

Ako se Lynavoy uzima zajedno s lijekom koji veže žučne kiseline (drugi lijek koji se koristi za liječenje kolestatskog pruritusa), ta se dva lijeka trebaju uzimati u razmaku od najmanje četiri sata.

Ako se ne uoči korist od primjene lijeka Lynavoy svaki dan tijekom tri mjeseca, liječnik treba razmotriti drugačiju terapiju.

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

Kako djeluje Lynavoy?

Djelatna tvar lijeka Lynavoy, lineriksibat, blokira djelovanje proteina koji se zove ilealni prijenosnik žučnih kiselina (engl. *ileal bile acid transporter*, IBAT) koji se nalazi u zadnjem dijelu tankog crijeva (ileum). Taj protein pomaže u prijenosu žučnih kiselina (glavna komponenta žuči) iz crijeva natrag u

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.

krv i jetru. Blokiranjem IBAT-a lijek uzrokuje veću eliminaciju žučnih kiselina iz tijela kroz stolicu i smanjuje razinu žučnih kiselina u krvi. Time se smanjuje svrbež povezan s primarnim bilijarnim kolangitisom. Lijekom Lynavoy smanjuje se i razina drugih tvari za koje se smatra da uzrokuju svrbež.

Koje su koristi od lijeka Lynavoy utvrđene u ispitivanjima?

Glavno ispitivanje u kojem je sudjelovalo 238 odraslih osoba s primarnim bilijarnim kolangitisom i umjerenim do teškim pruritusom pokazalo je da lijek Lynavoy pomaže u smanjivanju svrbeža povezanog s bolešću. Bolesnici su primali lijek Lynavoy ili placebo (prividno liječenje) uz uobičajeno liječenje primarnog bilijarnog kolangitisa. U ispitivanju se promatralo u kojoj se mjeri težina svrbeža smanjila na ljestvici od 0 do 10.

Tijekom 24 tjedna veće smanjenje težine svrbeža prijavili su bolesnici koji su uzimali lijek Lynavoy nego oni koji su uzimali placebo. Mjesečni rezultat za svrbež poboljšao se za prosječno 2,9 bodova u bolesnika koji su uzimali lijek Lynavoy, u usporedbi s 2,2 boda u bolesnika koji su uzimali placebo. Poboljšanja su uočena već nakon dva tjedna od početka liječenja. Bolesnici koji su uzimali lijek Lynavoy naveli su da im je svrbež manje ometao san u odnosu na one koji su uzimali placebo: mjesečni rezultat za san poboljšao se za oko 2,8 bodova u osoba koje su uzimale lijek Lynavoy i 2,2 boda u osoba koje su uzimale placebo.

Nadalje, koristeći se ljestvicama kojima se mjerio bolesnikov opći dojam težine (engl. *Patient Global Impression of Severity*, PGI-S) i bolesnikov opći dojam promjene (engl. *Patient Global Impression of Change*, PGI-C), bolesnici su prijavili veća poboljšanja u pogledu težine svrbeža uz primjenu lijeka Lynavoy nego uz primjenu placeba te je veći udio u skupini bolesnika koji su primali lijek Lynavoy prijavio „vrlo veliko poboljšanje" težine svrbeža. Za bolesnike koji su uzimali placebo bilo je vjerojatnije da neće prijaviti nikakve promjene simptoma u odnosu na one koji su uzimali lijek Lynavoy.

Ispitivanja provedena s lijekom Lynavoy detaljnije su opisana u izvješću o procjeni lijeka.

Koje su nuspojave i ograničenja povezani s lijekom Lynavoy?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Lynavoy potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Lynavoy (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu proljev i bol u abdomenu (trbuhu).

Zašto je lijek Lynavoy odobren u EU-u?

Svrbež je čest simptom primarnog bilijarnog kolangitisa i u trenutku izdavanja odobrenja za lijek Lynavoy postojala je znatna nezadovoljena potreba za učinkovitim liječenjem tog simptoma, posebno u bolesnika s teškim svrbežom. Pokazalo se da lijek Lynavoy ublažava svrbež i smanjuje ometajući učinak svrbeža na san bolesnika. Iako je poboljšanje uz primjenu lijeka Lynavoy bilo skromno, koristi su dosljedno uočene u svim primijenjenim mjerama te su bile najveće u bolesnika s teškim svrbežom.

Kad je riječ o sigurnosti primjene, nuspojave su u skladu s onima poznatima za tu vrstu lijeka i smatra se da ih je moguće kontrolirati.

Pri donošenju odluke Europska agencija za lijekove uzela je u obzir i informacije dobivene od bolesnika i organizacije zdravstvenih radnika.

Agencija je stoga zaključila da koristi od lijeka Lynavoy 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 Lynavoy?

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

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

Ostale informacije o lijeku Lynavoy

Više informacija o lijeku Lynavoy, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lynavoy

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem nacionalnom nadležnom tijelu.