



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393071/2023  
EMA/H/C/005476

## Lyfnua (*gefapixant*)

A Lyfnua-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Lyfnua és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lyfnua ismeretlen eredetű vagy olyan krónikus (hosszan tartó) köhögés kezelésére alkalmazott gyógyszer felnőtteknél, amelynél más kezelések nem voltak hatásosak.

A gyógyszer hatóanyaga a gefapixant.

Hogyan kell alkalmazni a Lyfnua-t?

A Lyfnua naponta kétszer, szájon át alkalmazandó tabletta formájában kerül forgalomba, és csak receptre kapható.

A Lyfnua alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Lyfnua?

Gyulladásra vagy a légutak irritációjára adott válaszként a légúti nyálkahártya sejtjei magas koncentrációban termelnek egy ATP nevű anyagot. Az ATP a légutak idegsejtjeinek specifikus receptoraihoz (célreceptorokhoz) kötődik, ami stimulálja az idegeket és köhögési ingert vált ki. A Lyfnua hatóanyaga, a gefapixant gátolja ezeknek a receptoroknak a működését, ezáltal megakadályozza, hogy az idegek aktivációja kiváltsa a köhögési reflexet.

Milyen **előnyei** voltak a Lyfnua alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Lyfnua előnyeit összesen 1360, krónikus köhögésben szenvedő felnőtt bevonásával végzett két fő vizsgálatban tanulmányozták, melyekben a vizsgálati alanyok Lyfnua-t vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kaptak. A Lyfnua hatékonyabbnak bizonyult a placebónál a köhögés 24 órás időszak alatt mért óránkénti átlagos gyakoriságának csökkentésében. Az első vizsgálatban 12 hetes kezelést követően a Lyfnua-val kezelt betegeknek a köhögés óránkénti átlagos gyakorisága 18,2-ről 7,1-re csökkent (61%-os csökkenés) a placebóval kezelt betegeknek tapasztalt, 22,8-ről 10,3-re történő csökkenéssel (55%-os csökkenés) szemben. A második vizsgálatban 24 hetes kezelést követően a



köhögés óránkénti átlagos gyakorisága 18,6-ről 6,8-re csökkent (63%-os csökkenés) a Lyfnua-val kezelt betegeknél, míg a placebóval kezelt betegeknél 19,5-ről 8,3-re csökkent (57%-os csökkenés).

## Milyen kockázatokkal jár a Lyfnua alkalmazása?

A Lyfnua alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Lyfnua leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az ízérzékelés zavarai: az ízérzékelés megváltozása (diszgeúzia), az ízérzékelés elvesztése (ageúzia) és a csökkent ízérzékelés (hipogeúzia).

## Miért engedélyezték a Lyfnua forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Lyfnua a krónikus köhögésben szenvedő betegeknél mérsékelten csökkentette a köhögés napi gyakoriságát. A Lyfnua mellékhatásai kezelhetőnek tekinthetők; a leggyakoribb mellékhatások az ízérzékelés zavarai voltak, és ezek általában a kezelés abbahagyását követően megszűntek. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Lyfnua alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lyfnua biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Lyfnua biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Lyfnua alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Lyfnua alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## A Lyfnua-val kapcsolatos egyéb információ

A Lyfnua-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lyfnua](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lyfnua).