



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004692

Lyvdelzi¹ (szeladelpar)

A Lyvdelzi-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Lyvdelzi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lyvdelzi egy májbetegségben, úgynevezett primer biliáris kolangitiszben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer.

A primer biliáris kolangitisz olyan autoimmun állapot, amelynél a májban az epecsatornák fokozatos pusztulása tapasztalható. Az epeutak vezetnek el az epének nevezett folyadékot a májból a belekbe, ahol a zsírok emésztésében játszik szerepet. A vezetékek károsodása következtében az epe felhalmozódik a májban, és károsítja a májszövetet. Ez hegesedéshez és májelégtelenséghez vezethet, és fokozhatja a májrák kockázatát.

A Lyvdelzi-t egy másik gyógyszerrel, az urzodezoxikólsavval (UDCA) együtt alkalmazzák olyan betegeknek, akiknél az önmagában adott UDCA nem elég hatásos, valamint monoterápiában azoknál a betegeknek, akik nem szedhetnek UDCA-t.

Mivel a primer biliáris kolangitisz „ritkának” minősül, ezért a Lyvdelzi-t 2017. október 16-án „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az EMA [honlapján](#) található.

A Lyvdelzi hatóanyaga a szeladelpar.

Hogyan kell alkalmazni a Lyvdelzi-t?

A Lyvdelzi csak receptre kapható, és szájon át alkalmazandó kapszula formájában kerül forgalomba.

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

Hogyan fejti ki hatását a Lyvdelzi?

A Lyvdelzi hatóanyaga, a szeladelpar azáltal fejti ki hatását, hogy ahhoz a PPAR-delta nevű fehérjéhez kötődik, és aktiválja azt, amelyről úgy vélik, hogy részt vesz az epesav termelésének szabályozásában.

¹ Korábbi nevén Seladelpar Gilead



A PPAR-delta aktiválásával a Lyvdelzi csökkenti az epesav termelődését a májban, ami várhatóan csökkenti a májgyulladást és a hegesedést a primer biliáris kolangitiszben szenvedő betegeknél.

Milyen előnyei voltak a Lyvdelzi alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban, amelyben 193 primer biliáris kolangitiszben szenvedő felnőtt vett részt, a Lyvdelzi-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. A betegek többsége UDCA-t szedett, és a vizsgálat alatt folytatta az UDCA szedését. A hatásosság fő mutatója azoknak a betegeknek a számán alapult, akiknél az ALP és a bilirubin (májkárosodás markerei) vérszintje egy éves kezelés után a normálisnak ítélt szintre (az ALP és a bilirubin esetében egyaránt), és legalább 15%-kal (az ALP esetében) csökkent.

A vizsgálat azt mutatta, hogy a Lyvdelzi a placebónál hatásosabban csökkentette az ALP és a bilirubin vérszintjét. Összességében a szintek a szükséges mértékben csökkentek a Lyvdelzi-vel kezelt betegek körülbelül 62%-ánál (128-ból 79), szemben a placebóval kezelt betegek körülbelül 20%-ával (65-ből 13). Ezenfelül a Lyvdelzi a placebóhoz képest javította a kolesztázis viszketését is.

Milyen kockázatokkal jár a Lyvdelzi alkalmazása?

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

A Lyvdelzi leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasfájás. Az egyéb gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a fejfájás, a hányinger és a hasi puffadás (duzzanat).

Miért engedélyezték a Lyvdelzi forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az engedélyezés időpontjában szükség volt új primer biliáris kolangitisz kezelésekre azoknál a betegeknél, akiknél az UDCA önmagában nem elég hatásos, vagy akik nem szedhetnek UDCA-t.

A Lyvdelzi hatásosnak bizonyult a májkárosodás markereinek csökkentésében ezekben a betegeknél. Kimutatták továbbá, hogy a gyógyszer javítja a kolesztatikus eredetű pruritust (viszketés), amely a primer epeúti kolangitisz mindkét tünete. Ugyanakkor nem álltak rendelkezésre adatok a betegek májfunkciójának hosszú távú javulására vonatkozóan.

Ami a biztonságosságot illeti, a Lyvdelzi mellékhatásai a vizsgálatokban többnyire enyhék és kezelhetők voltak. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Lyvdelzi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Lyvdelzi-t feltételes forgalombahozatali engedéllyel engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a feltételes forgalombahozatali engedélyt a szokásosan előírtaknál kevésbé átfogó adatok alapján adják ki olyan gyógyszerek esetében, amelyek egyes súlyos betegségek kezelésére vonatkozóan kielégítetlen gyógyszerigényt elégítenek ki. Az Európai Gyógyszerügynökség úgy véli, hogy a gyógyszer korábbi rendelkezésre állásának előnyei meghaladják a gyógyszer alkalmazásával járó kockázatokat addig is, amíg további bizonyítékokra kell várni.

A vállalatnak további adatokat kell szolgáltatnia a Lyvdelzi-re vonatkozóan. A vállalatnak be kell nyújtania egy, a Lyvdelzi hosszú távú hatásosságát és biztonságosságát értékelő, primer biliáris kolangitiszben szenvedő betegeknél végzett vizsgálat eredményeit. Az Ügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt.

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

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

A Lyvdelzi-vel kapcsolatos egyéb információ

2025. február 20-án a Seladelpar Gilead az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A gyógyszer nevét 2025. április 14-én Lyvdelzi-re változtatták.

A Lyvdelzi-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:

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

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2025.