



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393072/2023
EMA/H/C/005476

Lyfnua (*gefapixant*)

Sintesi di Lyfnua e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Lyfnua e per cosa si usa?

Lyfnua è un medicinale indicato per il trattamento di adulti con tosse cronica (di lunga durata) inspiegabile o per la quale altre terapie non hanno funzionato.

Il medicinale contiene il principio attivo gefapixant.

Come si usa Lyfnua?

Lyfnua è disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale due volte al giorno; può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Lyfnua, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Lyfnua?

In risposta all'infiammazione o all'irritazione delle vie respiratorie, le cellule all'interno del rivestimento delle vie respiratorie producono livelli elevati di una sostanza denominata ATP. L'ATP si lega a specifici recettori (bersagli) presenti sulle cellule nervose delle vie respiratorie, stimolando i nervi e attivando il riflesso della tosse. Il principio attivo di Lyfnua, gefapixant, blocca tali recettori e impedisce ai nervi di attivare il riflesso della tosse.

Quali benefici di Lyfnua sono stati evidenziati negli studi?

I benefici di Lyfnua sono stati esaminati nell'ambito di due studi principali condotti su 1 360 adulti con tosse cronica, ai quali è stato somministrato Lyfnua o un placebo (trattamento fittizio). Lyfnua si è dimostrato più efficace del placebo nel ridurre il numero medio di volte in cui i pazienti tossivano all'ora, misurato in un periodo di 24 ore. Nel primo studio, dopo 12 settimane di trattamento, il numero medio di colpi di tosse all'ora nei pazienti trattati con Lyfnua è passato da 18,2 a 7,1 (una riduzione del 61 %) rispetto a un calo da 22,8 a 10,3 (una riduzione del 55 %) nei pazienti ai quali era stato somministrato placebo. Nel secondo studio, dopo 24 settimane di trattamento, il numero medio di colpi di tosse all'ora è passato da 18,6 a 6,8 (una riduzione del 63 %) nei pazienti trattati con Lyfnua rispetto a un calo da 19,5 a 8,3 (una riduzione del 57 %) nei pazienti che avevano ricevuto placebo.



Quali sono i rischi associati a Lyfnua?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Lyfnua, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Lyfnua (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono patologie del gusto: disgeusia (alterazioni del senso del gusto), ageusia (perdita del senso del gusto) e ipogeusia (riduzione del senso del gusto).

Perché Lyfnua è autorizzato nell'UE?

Lyfnua ha mostrato un modesto effetto in termini di riduzione del numero di colpi di tosse giornalieri nei pazienti con tosse cronica. Gli effetti indesiderati di Lyfnua sono considerati gestibili; quelli più comuni hanno riguardato patologie del gusto e si sono generalmente risolti dopo l'interruzione del trattamento. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Lyfnua sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lyfnua?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lyfnua sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Lyfnua sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Lyfnua sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Lyfnua

Ulteriori informazioni su Lyfnua sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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