



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004692

Lyvdelzi¹ (*seladelpar*)

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

Cos'è Lyvdelzi e per cosa si usa?

Lyvdelzi è un medicinale usato per il trattamento di pazienti adulti affetti da una malattia del fegato nota come colangite biliare primaria.

La colangite biliare primaria è un'affezione di origine autoimmune in cui si ha una graduale distruzione dei dotti biliari del fegato. I dotti biliari trasportano un liquido denominato bile dal fegato all'intestino, dove contribuisce alla digestione dei grassi. Per effetto del danno ai dotti, la bile si accumula a livello del fegato e ne danneggia i tessuti. Ne possono conseguire cirrosi e insufficienza epatica, con un possibile aumento del rischio di cancro al fegato.

Lyvdelzi è usato in associazione a un altro medicinale, acido ursodesossicolico (UDCA), in pazienti per i quali il solo UDCA non è abbastanza efficace. Lyvdelzi è usato anche da solo in pazienti che non possono assumere UDCA.

La colangite biliare primaria è una malattia rara e Lyvdelzi è stato qualificato come «medicinale orfano» (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 16 ottobre 2017. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul [sito web](#) dell'EMA.

Lyvdelzi contiene il principio attivo seladelpar.

Come si usa Lyvdelzi?

Lyvdelzi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di capsule da assumere per via orale.

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

Come agisce Lyvdelzi?

Il principio attivo di Lyvdelzi, seladelpar, agisce legandosi a una proteina denominata PPAR delta e attivandola. Si ritiene che tale proteina contribuisca a controllare la produzione di acido biliare. Attivando PPAR delta Lyvdelzi riduce la produzione di acido biliare nel fegato. È atteso che tale azione,

⁽¹⁾ Precedentemente noto come Seladelpar Gilead



a sua volta, riduca l'infiammazione epatica e la formazione di tessuto cicatriziale nei pazienti affetti da colangite biliare primaria.

Quali benefici di Lyvdelzi sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio principale condotto su 193 pazienti adulti affetti da colangite biliare primaria Lyvdelzi è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio). La maggior parte dei pazienti assumeva UDCA e ha continuato ad assumerlo nel corso dello studio. La misura principale dell'efficacia si basava sul numero di pazienti nei quali i livelli ematici delle sostanze fosfatasi alcalina (ALP) e bilirubina (marcatori di danno epatico) erano scesi a un livello considerato normale (sia per l'ALP sia per la bilirubina) e di almeno il 15 % (per l'ALP) dopo un anno di trattamento.

Lo studio ha evidenziato che Lyvdelzi era più efficace del placebo nel ridurre i livelli ematici di ALP e bilirubina. Nel complesso, i livelli sono diminuiti nella misura voluta in circa il 62 % (79 su 128) dei pazienti trattati con Lyvdelzi, rispetto a circa il 20 % (13 su 65) di quelli che avevano assunto placebo. Inoltre, rispetto al placebo Lyvdelzi ha anche attenuato il prurito da colestasi.

Quali sono i rischi associati a Lyvdelzi?

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

L'effetto indesiderato più comune di Lyvdelzi (che può riguardare più di 1 persona su 10) è il dolore addominale. Altri effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono cefalea, nausea e distensione (tumefazione) dell'addome.

Perché Lyvdelzi è autorizzato nell'UE?

Al momento dell'autorizzazione vi era l'esigenza di nuovi trattamenti per la colangite biliare primaria per i pazienti in cui il solo UDCA non è sufficientemente efficace o che non possono assumerlo.

In questi pazienti Lyvdelzi ha dimostrato di ridurre efficacemente i marcatori del danno epatico e di attenuare il prurito da colestasi, un sintomo fastidioso della colangite biliare primaria. Tuttavia, mancavano dati sui miglioramenti a lungo termine della funzionalità epatica dei pazienti.

Per quanto riguarda la sicurezza, gli effetti indesiderati di Lyvdelzi rilevati nel corso degli studi sono stati per lo più lievi e gestibili. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Lyvdelzi sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Lyvdelzi ha ottenuto un'autorizzazione subordinata a condizioni. Questo significa che è stato autorizzato sulla base di dati meno esaustivi di quelli normalmente necessari, poiché risponde a un'esigenza medica non soddisfatta. L'Agenzia europea per i medicinali ritiene che la disponibilità in tempi più rapidi del medicinale presenti benefici superiori ai rischi associati all'uso che ne verrà fatto in attesa di ulteriori prove.

La ditta che produce Lyvdelzi deve fornire ulteriori dati sul medicinale presentando i risultati di uno studio di valutazione dell'efficacia e della sicurezza a lungo termine del medicinale nei pazienti affetti da colangite biliare primaria. Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lyvdelzi 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 Lyvdelzi sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Lyvdelzi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Lyvdelzi

Seladelpar Gilead ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni valida in tutta l'UE il 20 febbraio 2025.

Il nome del medicinale è stato cambiato in Lyvdelzi il 14 aprile 2025.

Ulteriori informazioni su Lyvdelzi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lyvdelzi.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2025.