



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynavoy (*linerixibat*)

Sintesi in linguaggio semplice di Lynavoy e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Lynavoy e per cosa si usa?

Lynavoy è un medicinale usato negli adulti per il trattamento del prurito colestatico (prurito intenso dovuto all'accumulo di bile) causato dalla colangite biliare primitiva.

La colangite biliare primitiva è una malattia autoimmune del fegato, in cui il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) danneggia gradualmente i dotti biliari nel fegato. Questi dotti trasportano la bile (un liquido che aiuta l'organismo a digerire i grassi) dal fegato all'intestino. Quando i dotti vengono danneggiati, la bile si accumula nel fegato, causando danni ai suoi tessuti e provocando sintomi come il prurito.

La colangite biliare primitiva è una malattia rara e Lynavoy è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 12 novembre 2021. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul [sito web dell'EMA](#).

Lynavoy contiene il principio attivo linerixibat.

Come si usa Lynavoy?

Lynavoy può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di compresse da assumere per bocca due volte al giorno.

Se Lynavoy viene assunto insieme a un medicinale che lega gli acidi biliari (un altro medicinale utilizzato per il trattamento del prurito colestatico), i due medicinali devono essere assunti a distanza di almeno 4 ore l'uno dall'altro.

Se non si riscontrano benefici dopo l'assunzione quotidiana di Lynavoy per 3 mesi, il medico deve prendere in considerazione un trattamento diverso.

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

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



Come agisce Lynavoy?

Il principio attivo di Lynavoy, linerixibat, blocca l'azione di una proteina chiamata trasportatore ileale degli acidi biliari (IBAT) presente nell'ultima parte dell'intestino tenue (ileo). Questa proteina contribuisce a trasportare gli acidi biliari (un componente importante della bile) dall'intestino al sangue e al fegato. Bloccando l'IBAT, il medicinale fa sì che una maggiore quantità di acidi biliari venga eliminata dall'organismo attraverso le feci riducendone la quantità nel sangue. Ciò porta a un miglioramento del prurito associato alla colangite biliare primitiva. Lynavoy riduce inoltre altre sostanze ritenute coinvolte nel prurito.

Quali benefici di Lynavoy sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale condotto su 238 adulti affetti da colangite biliare primitiva e prurito da moderato a grave ha dimostrato che Lynavoy contribuisce a ridurre il prurito associato alla malattia. Ai pazienti è stato somministrato Lynavoy o placebo (un trattamento fittizio) in aggiunta al trattamento abituale per la colangite biliare primitiva. Lo studio ha valutato l'entità dell'alleviamento del prurito su una scala da 0 a 10.

Nell'arco di 24 settimane, il prurito si è alleviato maggiormente nei pazienti trattati con Lynavoy rispetto a quelli trattati con placebo. Il punteggio mensile del prurito è migliorato di una media di 2,9 punti nei pazienti che assumevano Lynavoy, rispetto a 2,2 punti nei pazienti che assumevano placebo. Sono stati osservati miglioramenti già due settimane dopo l'inizio del trattamento. I pazienti che assumevano Lynavoy hanno riferito che il prurito disturbava il loro sonno meno dei pazienti che assumevano placebo: il punteggio mensile relativo al sonno è migliorato di circa 2,8 punti nelle persone che assumevano Lynavoy e di 2,2 punti in quelle che assumevano placebo.

Inoltre, utilizzando le scale Patient Global Impression of Itch Severity (PGI-S) e Patient Global Impression of Change (PGI-C), i pazienti hanno riferito alleviamenti più marcati della gravità del prurito con Lynavoy rispetto al placebo e una percentuale maggiore di pazienti trattati con Lynavoy ha indicato che il prurito si era "alleviato di molto". I pazienti trattati con placebo hanno riferito più frequentemente l'assenza di variazioni dei sintomi rispetto ai pazienti trattati con Lynavoy.

Gli studi effettuati con Lynavoy sono descritti più dettagliatamente nella relazione di valutazione del medicinale.

Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di Lynavoy?

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Lynavoy (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono diarrea e dolore addominale (mal di pancia).

Perché Lynavoy è autorizzato nell'UE?

Il prurito è un sintomo comune della colangite biliare primitiva; al momento dell'autorizzazione di Lynavoy, vi era una sostanziale necessità non soddisfatta di trattamenti efficaci per questo sintomo, in particolare per i pazienti con prurito grave. È stato dimostrato che Lynavoy allevia il prurito e riduce il disturbo del sonno causato dal prurito. Sebbene l'alleviamento con Lynavoy sia stato modesto, i benefici sono stati osservati in modo costante in tutte le misure utilizzate e sono stati massimi nei pazienti il cui prurito era grave.

Per quanto riguarda la sicurezza, gli effetti indesiderati sono coerenti con quelli noti per questo tipo di medicinale e sono considerati gestibili.

Nell'adottare la sua decisione, l'Agenzia europea per i medicinali ha preso in considerazione anche il contributo di un paziente e di un'organizzazione di operatori sanitari.

L'Agenzia ha pertanto deciso che i benefici di Lynavoy 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 Lynavoy?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lynavoy 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 Lynavoy sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Lynavoy sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

Altre informazioni su Lynavoy

Ulteriori informazioni su Lynavoy, compresi il foglio illustrativo e la relazione di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lynavoy.

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'[autorità nazionale competente](#).