



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/295840/2021
EMA/H/C/004691

Bylvay (*odeviksibatas*)

Bylvay apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Bylvay ir kam jis vartojamas?

Bylvay – tai vaistas, skirtas 6 mėnesių ir vyresniems pacientams, sergantiems progresuojančia šeimine intrahepatine cholestaze (PFIC) – reta kepenų liga, kuria sergant kepenyse kaupiasi tulžies rūgštys. Tulžies rūgštis yra tulžies – kepenyse gaminamo ir į žarnyną išskiriamo virškinimo skysčio – komponentas.

Bylvay sudėtyje yra veikliosios medžiagos odeviksibato.

Kaip vartoti Bylvay?

Bylvay tiekiamas kapsulių forma. Rekomenduojama dozė yra 40 mikrogramų kilogramui kūno svorio. Kapsules reikia vartoti kartą per parą iš ryto. Galima kapsulę nuryti visą arba ją atidarius jos turinį užbarstyti ant maisto. Jei vaistas nepakankamai veiksmingas, po 3 mėnesių gydytojas gali padidinti dozę iki 120 mikrogramų odeviksibato kilogramui kūno svorio.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis PFIC gydymo patirties. Daugiau informacijos apie Bylvay vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Bylvay?

Veiklioji Bylvay medžiaga odeviksibatas slopina žarnyne esančio baltymo (vadinamo IBAT), kuris perneša tulžies rūgštį iš žarnyno į kepenis, veikimą. Blokuodamas IBAT veikimą, odeviksibatas mažina tulžies rūgšties kiekį, kuris iš žarnyno patenka į kepenis. Tai padeda išvengti tulžies rūgščių kaupimosi ir kepenų audinio pažeidimo.

Kokia Bylvay nauda nustatyta tyrimų metu?

Viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 62 pacientai nuo 6 mėnesių iki 18 metų, nustatyta, kad Bylvay labiau nei placebo (preparatas be veikliosios medžiagos) sumažino PFIC sunkumą. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių tulžies rūgšties kiekis kraujyje per 24 gydymo savaites sumažėjo bent 70 proc., skaičius.

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



Toks sumažėjimas pasireiškė maždaug 44 proc. (10 iš 23) Bylvay gydytų pacientų, kuriems skirta standartinė dozė (40 mikrogramų kilogramui kūno svorio per parą), ir maždaug 21 proc. (4 iš 19) pacientų, kuriems skirta didžiausia paros dozė (120 mikrogramų kilogramui kūno svorio per parą), palyginti su 0 proc. (0 iš 20) pacientų, kuriems skirtas placebo. Tyrimas taip pat parodė, kad Bylvay gali palengvinti tokius simptomus kaip niežėjimas ir padėti išvengti augimo sulėtėjimo.

Kokia rizika susijusi su Bylvay vartojimu?

Dažniausias Bylvay šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra minkštos išmatos, viduriavimas, pilvo skausmas ir padidėjusios kepenys. Išsamų visų Bylvay šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Bylvay buvo registruotas ES?

Vienas pagrindinis tyrimas parodė, kad Bylvay veiksmingai sumažina tulžies rūgšties kiekį PFIC sergančių pacientų kraujyje. Bylvay taip pat veiksmingai slopino PFIC simptomus ir požymius, kaip antai niežėjimą. Kadangi PFIC yra labai reta liga, tyrimas buvo nedidelis, bet iš turimų per trumpą laiką surinktų duomenų buvo matyti, kad Bylvay gali sulėtinti ligos progresavimą ir atitolinti kepenų operacijos ir (arba) persodinimo poreikį. Šiuo metu žinomus šalutinio poveikio reiškinius galima kontroliuoti. Atsižvelgdama į ligos sunkumą ir į tai, kad šiuo metu jai nėra gydymo priemonių, Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Bylvay nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Bylvay registruotas išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad indikacija yra tokia reta, kad nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie šį vaistą. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir prireikus atnaujins šią santrauką.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Bylvay?

Kadangi Bylvay registruotas išimtinėmis sąlygomis, Bylvay prekiaujanti bendrovė atliks tyrimą, kad surinktų duomenis apie ilgalaikį Bylvay veiksmingumą. Tyrime taip pat bus siekiama išsiaiškinti, ar gydant Bylvay pailgėja laikas, per kurį nereikia atlikti kepenų operacijos ir (arba) persodinti kepenų PFIC sergantiems pacientams.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Bylvay vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Bylvay vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Bylvay vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Bylvay šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Bylvay

Daugiau informacijos apie Bylvay rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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