



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393073/2023
EMA/H/C/005476

Lyfnua (*gefapiksantas*)

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

Kas yra Lyfnua ir kam jis vartojamas?

Lyfnua – tai suaugusiesiems skirtas vaistas lėtiniam (ilgalaikiam) kosuliui, kai jis kyla dėl nežinomų priežasčių arba kai kiti vaistai neveiksmingi, gydyti.

Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos gefapiksanto.

Kaip vartoti Lyfnua?

Gaminamos Lyfnua geriamosios **tabletės**, kurias reikia vartoti du kartus per parą; jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Lyfnua vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Lyfnua?

Reaguodamos į uždegimą ar kvėpavimo takų sudirginimą, kvėpavimo takų gleivinės ląstelės gamina didelį kiekį medžiagos, vadinamos ATP. ATP jungiasi prie kvėpavimo takų nervinių ląstelių paviršiuje esančių specifinių receptorių (taikinių), kurie stimuliuoja nervus ir sukelia norą kosėti. Lyfnua veiklioji medžiaga gefapiksantas slopina šiuos receptorių, todėl nervai nesukelia kosulio reflekso.

Kokia Lyfnua nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Lyfnua veiksmingumas buvo vertinamas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 1 360 lėtinio kosuliu sergančių suaugusiųjų, vartojusių Lyfnua arba placebo (preparatą be veikliosios medžiagos). Pacientus stebint 24 valandas nustatyta, kad Lyfnua veiksmingiau už placebo mažina vidutinį kosėjimo kartų skaičių per valandą. Pirmame tyrime po 12 gydymo savaičių Lyfnua vartojusių pacientų vidutinis kosėjimo kartų skaičius per valandą sumažėjo nuo 18,2 iki 7,1 (61 proc.), o placebo vartojusių pacientų grupėje – nuo 22,8 iki 10,3 (55 proc.). Antrame tyrime po 24 gydymo savaičių Lyfnua vartojusių pacientų vidutinis kosėjimo kartų skaičius per valandą sumažėjo nuo 18,6 iki 6,8 (63 proc.), o placebo vartojusių pacientų grupėje – nuo 19,5 iki 8,3 (57 proc.).



Kokia rizika susijusi su Lyfnua vartojimu?

Išsamų visų Lyfnua šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Lyfnua šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra skonio sutrikimai: disgeuzija (skonio pojūčio pokyčiai), ageuzija (skonio pojūčio praradimas) ir hipogeuzija (sumažėjęs skonio pojūtis).

Kodėl Lyfnua buvo registruotas ES?

Lyfnua poveikis mažinant lėtiniu kosuliu sergančių pacientų kasdienį kosėjimo dažnį buvo nedidelis. Lyfnua šalutinis poveikis laikomas kontroliuojamu; dažniausias šalutinis poveikis – skonio sutrikimai, kurie paprastai išnykdavo pacientams nutraukus gydymą. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Lyfnua nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lyfnua vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Lyfnua

Daugiau informacijos apie Lyfnua rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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