



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004692

Lyvdelzi¹ (*seladelparas*)

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

Kas yra Lyvdelzi ir kam jis vartojamas?

Lyvdelzi – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys kepenų liga, vadinama pirminiu bilijiniu cholangitu.

Pirminis bilijinis cholangitas yra autoimuninė liga, kuria sergant palaipsniui suardomi kepenyse esantys mažieji latakai. Šiais latakais skystis, vadinamas tulžimi, teka iš kepenų į žarnyną, kur padeda virškinti riebalus. Pažeidus šiuos latakus, tulžis kaupiasi kepenyse, pažeisdama kepenų audinį. Tai gali sukelti kepenų randėjimą ir nepakankamumą ir padidinti kepenų vėžio riziką.

Lyvdelzi skiriamas kartu su ursodeoksicholio rūgštimi (UDCR) pacientams, kuriems gydymas tik UDCR yra nepakankamai veiksmingas, arba kaip monoterapija pacientams, negalintiems vartoti UDCR.

Pirminis bilijinis cholangitas laikomas reta liga, todėl 2017 m. spalio 16 d. Lyvdelzi buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA [interneto svetainėje](#).

Lyvdelzi sudėtyje yra veikliosios medžiagos seladelparo.

Kaip vartoti Lyvdelzi?

Lyvdelzi galima įsigyti tik pateikus receptą; jis tiekiamas geriamųjų kapsulių forma.

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

Kaip veikia Lyvdelzi?

Veiklioji Lyvdelzi medžiaga seladelparas jungiasi prie baltymo PPAR delta, kuris, kaip manoma, kontroliuoja tulžies rūgšties gamybą, ir jį aktyvina. Aktyvuodamas PPAR delta, Lyvdelzi slopina tulžies rūgšties gamybą kepenyse, o tai savo ruožtu turėtų sumažinti kepenų uždegimą ir randinio audinio susidarymą pirminiu bilijiniu cholangitu sergantiems žmonėms.

¹ Ankstesnis pavadinimas – Seladelpar Gilead.



Kokia Lyvdelzi nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 193 pirminiu bilijiniu cholangitu sergantys suaugusieji, Lyvdelzi buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Dauguma pacientų jau anksčiau vartojo UDCR ir jos vartojimą tęsė ir tyrimo metu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių kraujyje alkalino fosfatazės (ALP) ir bilirubino (kepenų pažeidimo žymenų) koncentracija sumažėjo iki normos (tiek ALP, tiek bilirubino) ir po 1 metų gydymo – bent 15 proc. (ALP) – skaičius.

Tyrimo metu nustatyta, kad Lyvdelzi veiksmingiau už placebo mažino ALP ir bilirubino koncentraciją kraujyje. Apskritai, koncentracija iki normos sumažėjo maždaug 62 proc. (79 iš 128) Lyvdelzi gydytų pacientų ir maždaug 20 proc. (13 iš 65) placebo vartojusių pacientų. Be to, palyginti su placebo, vartojant Lyvdelzi, taip pat sumažėjo cholestazės sukeltas pruritas (niežėjimas).

Kokia rizika susijusi su Lyvdelzi vartojimu?

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

Dažniausias Lyvdelzi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pilvo skausmas. Kitas dažnas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, pykinimas ir pilvo išsipūtimas (patinimas).

Kodėl Lyvdelzi buvo registruotas ES?

Tuo metu, kai vaistas buvo įregistruotas, pacientams, kuriems gydymas vien UDCR nepakankamai veiksmingas arba kurie negali vartoti UDCR, reikėjo naujų pirminio bilijinio cholangito gydymo būdų.

Nustatyta, kad Lyvdelzi veiksmingai mažina šių pacientų kepenų pažeidimo požymius. Taip pat nustatyta, kad šis vaistas sumažina cholestazės sukeltą niežėjimą – varginantį pirminio bilijinio cholangito simptomą. Tačiau trūko duomenų apie ilgalaikį pacientų kepenų funkcijos pagerėjimą.

Kalbant apie saugumą, atliekant tyrimus Lyvdelzi šalutinis poveikis daugiausia buvo nedidelis ir kontroliuojamas. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Lyvdelzi nauda yra didesnė už keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Lyvdelzi registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad vaistas buvo registruotas remiantis mažiau išsamiais duomenimis, nei paprastai reikalaujama, nes jis patenkina nepatenkintą medicininį poreikį. Europos vaistų agentūra mano, kad vaisto ankstesnio prieinamumo nauda yra didesnė už riziką, siejamą su šio vaisto vartojimu, kol bus gauta daugiau įrodymų.

Bendrovė turi pateikti daugiau duomenų apie Lyvdelzi. Ji privalo pateikti tyrimo rezultatus, kuriais būtų įvertintas Lyvdelzi ilgalaikis veiksmingumas ir saugumas pacientams, sergantiems pirminiu bilijiniu cholangitu. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lyvdelzi vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Lyvdelzi

Seladelpar Gilead buvo registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2025 m. vasario 20 d.

2025 m. balandžio 14 d. vaisto pavadinimas pakeistas į Lyvdelzi.

Daugiau informacijos apie Lyvdelzi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-06.