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

Lynavoy (*lineriksibatas*)

Paprasta kalba parengta Lynavoy apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Lynavoy ir kam jis vartojamas?

Lynavoy – tai vaistas, skiriamas suaugusiesiems nuo pirminio tulžies cholangito sukelto cholestazinio niežulio (smarkaus niežėjimo dėl tulžies kaupimosi).

Pirminis tulžies cholangitas yra autoimuninė kepenų liga, kuria sergant imuninė (natūrali organizmo apsaugos) sistema palaipsniui ardo kepenų tulžies latakus. Šiais latakais tulžis (skystis, kuris padeda organizmui virškinti riebalus) teka iš kepenų į žarnyną. Pažeidus latakus, tulžis kaupiasi kepenyse, pažeisdama kepenų audinius ir sukeldama tokius simptomus kaip niežėjimas.

Pirminis tulžies cholangitas laikomas reta liga, todėl 2021 m. lapkričio 12 d. Lynavoy buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA interneto svetainėje.

Lynavoy sudėtyje yra veikliosios medžiagos lineriksibato.

Kaip vartoti Lynavoy?

Lynavoy galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminamos vaisto geriamosios tabletės, kurias reikia vartoti du kartus per parą.

Jeigu Lynavoy vartojamas kartu su tulžies rūgštį surišančiu vaistu (kitu vaistu nuo cholestazinio niežulio), šiuos du vaistus reikia vartoti bent 4 valandų intervalu.

Jeigu 3 mėnesius kasdien vartojant Lynavoy jokio teigiamo poveikio nepastebima, gydytojas turi apsvarstyti galimybę taikyti kitokį gydymą.

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

Kaip veikia Lynavoy?

Veiklioji Lynavoy medžiaga lineriksibatas slopina baltymą, vadinamą klubinės žarnos tulžies rūgšties nešikliu (IBAT), kurio yra galinėje plonosios žarnos dalyje (klubinėje žarnoje). Šis baltymas padeda tulžies rūgštis (pagrindinę tulžies sudedamąją dalį) iš žarnyno grąžinti į kraują ir kepenis. Slopindamas

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

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

IBAT, šis vaistas skatina tulžies rūgščių išsiskyrimą iš organizmo išmatose ir mažina tulžies rūgščių kiekį kraujyje. Dėl to susilpnėja pirminio tulžies cholangito sukeltas niežulys. Lynavoy taip pat sumažina kitų medžiagų, kurios, kaip manoma, sukelia niežulį, kiekį.

Kokia Lynavoy nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus pagrindinį tyrimą su 238 suaugusiaisiais, sergančiais pirminiu tulžies cholangitu ir patiriančiais vidutinio sunkumo arba sunkų niežėjimą, nustatyta, kad Lynavoy padeda sumažinti šios ligos sukeliamą niežulį. Pacientai, be jiems įprastai skiriamų vaistų nuo pirminio tulžies cholangito, vartojo arba Lynavoy, arba placebą (preparatą be veikliosios medžiagos). Tyrimo metu buvo vertinama, kiek niežėjimas sumažėjo vertinant pagal 0–10 balų skalę.

Per 24 savaites Lynavoy vartojusiems pacientams niežulys sumažėjo labiau, nei placebą vartojusiems pacientams. Lynavoy vartojusiems pacientams mėnesio niežėjimo rodiklis pagerėjo vidutiniškai 2,9 punkto, o vartojusiems placebą – 2,2 punkto. Pagerėjimas pastebėtas praėjus vos dviem savaitėms nuo gydymo pradžios. Lynavoy vartojusių pacientų teigimu, niežėjimas jų miegą trikdė mažiau nei placebą vartojusiems pacientams: per mėnesį miego vertinimas pagerėjo maždaug 2,8 punkto Lynavoy vartojusių pacientų grupėje ir 2,2 punkto placebą vartojusių pacientų grupėje.

Be to, remiantis bendru paciento pateiktu niežulio stiprumo vertinimu (SGN-S) ir pokyčių vertinimu (SGN-C), vartojant Lynavoi niežulys sumažėjo labiau, nei vartojant placebą, be to, didesnė Lynavoy vartojusių pacientų dalis nurodė, kad niežėjimas „smarkiai" sumažėjo. Placebą vartoję pacientai dažniau nei vartojusieji Lynavoy nurodė nepastebėję simptomų pasikeitimo.

Su Lynavoy atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokole.

Koks yra Lynavoy šalutinis poveikis ir kokie yra vartojimo apribojimai?

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

Dažniausias Lynavoy šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas ir juosmens srities (pilvo) skausmas.

Kodėl Lynavoy buvo registruotas ES?

Niežulys yra įprastas pirminio tulžies cholangito simptomas, o Lynavoy registracijos metu buvo didelis nepatenkintas veiksmingų šio simptomo malšinimo priemonių poreikis, ypač pacientams, kuriems pasireiškia stiprus niežėjimas. Įrodyta, kad Lynavoy slopina niežėjimą ir gerina niežėjimo trikdomą pacientų miegą. Nors vartojant Lynavoy pacientų būklė pagerėjo nežymiai, buvo nustatyta, kad gydymas naudingas nuosekliai taikant visas priemones, o didžiausia nauda nustatyta tiems pacientams, kurių niežulys buvo stiprus.

Kalbant apie saugumą, šio vaisto sukeliamas šalutinis poveikis atitinka žinomą šios rūšies vaistų sukeliamą šalutinį poveikį ir laikomas kontroliuojamu.

Priimdama sprendimą, Europos vaistų agentūra taip pat atsižvelgė į pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijos nuomonę.

Todėl Agentūra nusprendė, kad Lynavoy nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lynavoy vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Lynavoy

Daugiau informacijos apie Lynavoy, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lynavoy.

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo nacionalinę kompetentingą instituciją.