



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bylvay (odeviksibāts)

Bylvay pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Bylvay* un kāpēc tās lieto?

Bylvay ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pacientus no sešu mēnešu vecuma ar progresējošu ģimenes intrahepatisko holestāzi (*PFIC*), kas ir reta aknu slimība, kuras gadījumā aknās uzkrājas žultsskābes. Žultsskābes ir žults sastāvdaļa jeb aknās sintezēts šķidrums, kas palīdz absorbēt taukus no zarnām.

Bylvay satur aktīvo vielu odeviksibātu.

Kā lieto *Bylvay*?

Bylvay ir pieejamas kapsulās. Ieteicamā deva ir 40 mikrogrami uz kilogramu ķermeņa masas. Kapsulas jālieto vienreiz dienā no rīta. Tās var ieņemt veselās, kā arī atvērt un pārkaisīt uz pārtikas. Ja pēc trim mēnešiem zāles neiedarbojas pietiekami labi, ārstējošais ārsts var palielināt devu līdz 120 mikrogramiem uz kilogramu ķermeņa masas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi *PFIC* ārstēšanā. Papildu informāciju par *Bylvay* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Bylvay* darbojas?

Bylvay aktīvā viela odeviksibāts bloķē zarnās darbību olbaltumvielai (ko dēvē par *IBAT*), kas transportē žultsskābi no zarnām uz aknām. Bloķējot *IBAT* darbību, odeviksibāts samazina žultsskābes daudzumu, kas tiek transportēts no zarnām uz aknām. Tas novērsīs žultsskābju uzkrāšanos un aknu audu bojājumus.

Kādi *Bylvay* ieguvumi atklāti pētījumos?

Bylvay efektīvāk nekā placebo (fiktīva ārstēšana) samazināja *PFIC* smaguma pakāpi vienā pamatpētījumā, kurā piedalījās 62 pacienti vecumā no sešiem mēnešiem līdz 18 gadiem. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem žultsskābes līmenis asinīs samazinājās vismaz par 70 % pēc 24 nedēļu ārstēšanas.

Ārstēšana ar *Bylvay* radīja nepieciešamo samazinājumu par aptuveni 44 % (10 no 23) pacientu, kuri saņēma standarta devu (40 mikrogrami uz kilogramu ķermeņa masas dienā), un par aptuveni 21 % (4

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



no 19) pacientu, kuri saņēma maksimālo dienas devu (120 mikrogrami uz kilogramu ķermeņa masas dienā), salīdzinot ar 0 % (0 no 20) pacientu, kuri saņēma placebo. Pētījums arī parādīja, ka *Bylvay* var uzlabot tādus simptomus kā niezi un novērst aizkavētu augšanu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Bylvay*?

Visbiežākās *Bylvay* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir mīksti izkārnījumi, caureja, sāpes vēderā un palielinātas aknas. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Bylvay*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Bylvay* ir reģistrētas ES?

Vienā pamatpētījumā pierādīja, ka *Bylvay* efektīvi samazina žultsskābes daudzumu asinīs pacientiem ar *PFIC*. *Bylvay* arī efektīvi samazināja *PFIC* pazīmes un simptomus, piemēram, niezi. Tā kā *PFIC* ir ļoti reta slimība, pētījums bija neliels, taču pieejamie īstermiņa dati liecināja, ka *Bylvay* var aizkavēt slimības progresēšanu un vajadzību pēc ķirurģiskas iejaukšanās un/vai aknu transplantācijas. Līdz šim novērotās blakusparādības ir uzskatāmas par kontrolējamām. Ņemot vērā slimības nopietnību un pašreiz pieejamo ārstēšanas līdzekļu trūkumu, Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Bylvay*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Bylvay ir reģistrētas "izņēmuma kārtā". Tas nozīmē, ka sakarā ar to, ka indikācija ir sastopama tik reti, nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par šīm zālēm. Eiropas Zāļu aģentūra ik gadu pārbaudīs visu pieejamo jauno informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par *Bylvay* vēl ir sagaidāma?

Tā kā *Bylvay* ir reģistrētas izņēmuma kārtā, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Bylvay*, veiks pētījumu, lai sniegtu datus par *Bylvay* ilgtermiņa efektivitāti. Pētījumā uzmanība tiks pievērsta arī tam, vai *Bylvay* terapija aizkavē ar aknām saistītu operāciju un/vai aknu transplantācijas nepieciešamību *PFIC* pacientiem.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Bylvay* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Bylvay* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Bylvay* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Bylvay* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Bylvay*

Sīkāka informācija par *Bylvay* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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