



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393074/2023
EMA/H/C/005476

Lyfnua (*gefapiksants*)

Lyfnua pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Lyfnua* un **kāpēc tās** lieto?

Lyfnua ir zāles, ko lieto, lai ārstētu hronisku (ilgstošu) klepu pieaugušajiem, kas ir neizskaidrojams vai kam citi ārstēšanas veidi nav iedarbojušies.

Šīs zāles satur aktīvo vielu gefapiksantu.

Kā lieto *Lyfnua*?

Lyfnua ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā divreiz dienā, un tās var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par *Lyfnua* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Lyfnua* darbojas?

Reaģējot uz iekaisumu vai elpceļu kairinājumu, elpceļu gļotādas šūnas producē augstu vielas, ko dēvē par ATF, līmeni. ATF piesaistās konkrētiem receptoriem (mērķiem) uz nervu šūnām elpceļos, kas stimulē nervus un izraisa vēlmi klepot. *Lyfnua* aktīvā viela gefapiksants bloķē šos receptorus un pasargā nervus no klepus refleksa izraisīšanas.

Kādi *Lyfnua* ieguvumi **atklāti pētījumos**?

Lyfnua ieguvumus pētīja divos pamatpētījumos, iesaistot 1360 pieaugušos ar hronisku klepu, kuri saņēma *Lyfnua* vai placebo (fiktīvu ārstēšanu). Tika pierādīts, ka *Lyfnua* ir iedarbīgākas par placebo, samazinot vidējo reižu skaitu, kad pacienti klepoja stundā. Mērījumus veica 24 stundu periodā. Pirmajā pētījumā pēc 12 nedēļu ārstēšanas vidējais klepošanas reižu skaits stundā pacientiem, kuri lietoja *Lyfnua*, samazinājās no 18,2 līdz 7,1 reizei (samazinājums par 61 %) salīdzinājumā ar samazināšanos no 22,8 līdz 10,3 reizēm (par 55 %) pacientiem, kuri saņēma placebo. Otrajā pētījumā pēc 24 ārstēšanas nedēļām vidējais klepošanas reižu skaits stundā mainījās no 18,6 līdz 6,8 reizēm (par 63 %) pacientiem, kuri lietoja *Lyfnua*, salīdzinājumā ar samazinājumu no 19,5 līdz 8,3 reizēm (par 57 %) pacientiem, kuri lietoja placebo.



Kāds risks **pastāv**, lietojot *Lyfnua*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Lyfnua*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Lyfnua* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir garšas traucējumi: disgēzija (garšas sajūtas izmaiņas), ageizija (garšas sajūtas zudums) un hipogeizija (samazināta garšas sajūta).

Kāpēc *Lyfnua* ir **reģistrētas** ES?

Lyfnua uzrādīja mērenu ietekmi, samazinot ikdienas klepošanas reižu skaitu pacientiem ar hronisku klepu. *Lyfnua* blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām. Visbiežākās blakusparādības bija garšas sajūtas traucējumi, kas parasti izzuda pēc tam, kad pacienti pārtrauca ārstēšanu. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Lyfnua*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

Cita **informācija** par *Lyfnua*

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

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