



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004692

*Lyvdelzi*¹ (seladelpar)

Lyvdelzi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Lyvdelzi* un kāpēc tās lieto?

Lyvdelzi ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar aknu slimību, ko dēvē par primāru biliāru holangītu.

Primārs biliārs holangīts ir autoimūna slimība, kuras gadījumā notiek pakāpeniska žultsvadu bojāeja aknās. Pa šiem žultsvadiem šķidrums, ko sauc par žulti, plūst no aknām uz zarnām, kur tas tiek izmantots tauku sagremošanai. Žultsvadu bojājuma dēļ žults uzkrājas aknās, izraisot aknu audu bojājumu. Tas var izraisīt rētaudu veidošanos un aknu mazspēju, kā arī palielināt aknu vēža risku.

Lyvdelzi lieto kopā ar citām zālēm — ursodezoksiholskābi (UDHS) pacientiem, kuriem UDHS viena pati nedarbojas pietiekami labi, un vienu pašu pacientiem, kuri nevar lietot UDHS.

Primārs biliārs holangīts ir rets, un 2017. gada 16. oktobrī *Lyvdelzi* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama EMA [tīmekļa vietnē](#).

Lyvdelzi satur aktīvo vielu seladelparu.

Kā lieto *Lyvdelzi*?

Lyvdelzi var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas iekšķīgi lietojamu kapsulu veidā.

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

Kā *Lyvdelzi* darbojas?

Lyvdelzi aktīvā viela seladelpars darbojas, piesaistoties olbaltumvielai un aktivizējot olbaltumvielu, ko dēvē par PPAR delta un kas, domājams, ir iesaistīta žultsskābes sintēzes kontrolē. Aktivizējot PPAR delta, *Lyvdelzi* samazina žultsskābes veidošanos aknās, un paredzams, ka tas savukārt samazinās aknu iekaisumu un rētaudu veidošanos cilvēkiem ar primāru biliāru holangītu.

¹ Iepriekšējais nosaukums *Seladelpar Gilead*



Kādi *Lyvdelzi* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 193 pieaugušie ar primāru biliāru holangītu, *Lyvdelzi* salīdzināja ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Lielākā daļa pacientu bija lietojuši UDHS un turpināja to lietot pētījuma laikā. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas sārmainās fosfatāzes (SF) un bilirubīna (aknu bojājuma marķieru) līmenis asinīs pazeminājās līdz līmenim, kas tika uzskatīts par normālu (gan SF, gan bilirubīna gadījumā), un par vismaz 15 % (SF gadījumā).

Pētījumā tika pierādīts, ka *Lyvdelzi* efektīvāk nekā placebo pazemina SF un bilirubīna līmeni asinīs. Kopumā līmenis pazeminājās par vajadzīgo daudzumu aptuveni 62 % (79 no 128) pacientu, kurus ārstēja ar *Lyvdelzi*, salīdzinājumā ar aptuveni 20 % (13 no 65) pacientu, kuri saņēma placebo. Turklāt, salīdzinot ar placebo, *Lyvdelzi* mazināja arī holestāzes izraisīto niezi.

Kāds risks pastāv, lietojot *Lyvdelzi*?

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

Visbiežākās *Lyvdelzi* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes vēderā. Citas bieži sastopamas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, slikta dūša un vēdera uzpūšanās (apjoma palielināšanās).

Kāpēc *Lyvdelzi* ir reģistrētas ES?

Reģistrācijas laikā bija vajadzīga jauna primāra biliāra holangīta terapija pacientiem, kuriem UDHS monoterapija nav pietiekami efektīva vai kuri nevar lietot UDHS.

Tika pierādīts, ka *Lyvdelzi* šiem pacientiem efektīvi pazemina aknu bojājuma marķieru līmeni. Tika arī pierādīts, ka šīs zāles mazina holestātisko niezi, kas ir traucējošs primāra biliāra holangīta simptoms. Tomēr trūka datu par pacientu aknu darbības ilgtermiņa uzlabojumiem.

Attiecībā uz drošumu *Lyvdelzi* blakusparādības šajos pētījumos lielākoties bija vieglas un kontrolējamas. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Lyvdelzi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Lyvdelzi ir reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka tās ir reģistrētas, pamatojoties uz mazāk visaptverošiem datiem, nekā parasti tiek pieprasīts, jo tās apmierina aktuālu neapmierinātu medicīnisku vajadzību. Eiropas Zāļu aģentūra uzskata, ka ieguvums no zāļu agrākas pieejamības atsvēr ar to lietošanu saistītos riskus, kamēr nav saņemti papildu pierādījumi.

Uzņēmumam ir jāiesniedz papildu dati par *Lyvdelzi*. Tam jāiesniedz rezultāti no pētījuma, kurā novērtēta *Lyvdelzi* ilgtermiņa efektivitāte un drošums pacientiem ar primāru biliāru holangītu. Aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju.

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

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

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

Cita informācija par *Lyvdelzi*

2025. gada 20. februārī *Seladelpar Gilead* saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā ES.

Zāļu nosaukums 2025. gada 14. aprīlī tika mainīts ar *Lyvdelzi*.

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

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

Šis pārskats pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada jūnijā.