



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynavoy (*lineriksibats*)

Pārskats vienkāršā valodā par *Lynavoy* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Lynavoy* un kāpēc tās lieto?

Lynavoy ir zāles, ko lieto pieaugušajiem, lai ārstētu holestatisku niezi (intensīvu niezi žults uzkrāšanās dēļ), ko izraisa primārs biliārs holangīts.

Primārs biliārs holangīts ir autoimūna aknu slimība, kuras gadījumā imūnsistēma (organisma dabiskā aizsargsistēma) pakāpeniski bojā žultsvadus aknās. Pa šiem žultsvadiem žults (šķidrums, kas palīdz organismam sagremot taukus) tiek novadīta no aknām uz zarnām. Ja žultsvadi ir bojāti, žults uzkrājas aknās, bojājot aknu audus un izraisot tādus simptomus kā nieze.

Primārs biliārs holangīts ir reti sastopams, un 2021. gada 12. novembrī *Lynavoy* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama [EMA tīmekļa vietnē](#).

Lynavoy satur aktīvo vielu lineriksibatu.

Kā lieto *Lynavoy*?

Lynavoy var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā divas reizes dienā.

Ja *Lynavoy* lieto kopā ar žultsskābi saistošām zālēm (citām zālēm, ko lieto holestātiskās niezes ārstēšanai), šīs divas zāles jālieto ar vismaz 4 stundu starplaiku.

Ja pēc *Lynavoy* lietošanas katru dienu 3 mēnešus ieguvums netiek novērots, ārstam jāapsver cita ārstēšana.

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

Kā *Lynavoy* darbojas?

Lynavoy aktīvā viela lineriksibāts bloķē tāda proteīna darbību, ko dēvē par ileālo žultsskābju transportētāju (IBAT) un kas atrodas tievās zarnas pēdējā daļā (ileumā). Šis proteīns palīdz novadīt žultsskābes (galveno žults sastāvdaļu) no zarnām atpakaļ uz asinīm un aknām. Bloķējot IBAT, zāles veicina lielāku žultsskābju daudzumu izvadīšanu no organisma ar izkārnījumiem un samazina

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



žultsskābes daudzumu asinīs. Tā rezultātā mazinās nieze, kas saistīta ar primāru biliāru holangītu. *Lynavoy* arī samazina citu vielu daudzumu, par kurām tiek uzskatīts, ka tās ir iesaistītas niezes rašanās procesā.

Kādi *Lynavoy* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, iesaistot 238 pieaugušos ar primāru biliāru holangītu un vidēji smagu līdz smagu niezi, pierādīja, ka *Lynavoy* palīdz samazināt niezi, kas saistīta ar slimību. Pacienti saņēma vai nu *Lynavoy*, vai placebo (fiktīvu ārstēšanu) papildus viņu parastajai ārstēšanai pret primāro biliāro holangītu. Pētījumā aplūkoja niezes uzlabošanos skalā no 0 līdz 10.

Pacientiem, kuri lietoja *Lynavoy*, nieze 24 nedēļu laikā mazinājās vairāk nekā pacientiem, kuri lietoja placebo. Pacientiem, kuri lietoja *Lynavoy*, ikmēneša niezes rādītājs uzlabojās vidēji par 2,9 punktiem salīdzinājumā ar 2,2 punktiem pacientiem, kuri lietoja placebo. Uzlabojumi tika novēroti jau divas nedēļas pēc ārstēšanas uzsākšanas. Pacienti, kuri lietoja *Lynavoy*, ziņoja, ka nieze mazāk traucē miegu nekā tie, kuri lietoja placebo: ikmēneša miega rādītājs uzlabojās par aptuveni 2,8 punktiem pacientiem, kuri lietoja *Lynavoy*, un par 2,2 punktiem pacientiem, kuri lietoja placebo.

Turklāt, izmantojot pacientu vērtējuma skalas par niezes smaguma pakāpi (*PGI-S*) un tās izmaiņām (*PGI-C*), pacienti ziņoja par lielāku niezes smaguma uzlabošanos, lietojot *Lynavoy*, salīdzinājumā ar placebo, un lielāka daļa pacientu, kuri lietoja *Lynavoy*, norādīja, ka nieze ir "ļoti būtiski mazinājusies". Pacienti, kuri lietoja placebo, biežāk ziņoja, ka simptomus nav notikušas izmaiņas, salīdzinot ar tiem, kuri lietoja *Lynavoy*.

Pētījumi, kas veikti ar *Lynavoy*, ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumā.

Kādas ir *Lynavoy* blakusparādības un ierobežojumi?

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

Visbiežākās *Lynavoy* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja un sāpes vēderā.

Kāpēc *Lynavoy* ir reģistrētas ES?

Nieze ir bieži sastopams primārā biliārā holangīta simptoms, un *Lynavoy* reģistrācijas brīdī bija būtiska neapmierināta vajadzība pēc efektīvas ārstēšanas pret šo simptomu, jo īpaši pacientiem ar smagu niezi. Tika pierādīts, ka *Lynavoy* uzlabo niezi un samazina to, cik lielā mērā nieze traucē pacientu miegu. Lai gan uzlabojums, lietojot *Lynavoy*, bija neliels, ieguvumi konsekventi tika novēroti visos izmantotajos pasākumos un lielākie bija pacientiem ar smagu niezi.

Attiecībā uz drošumu blakusparādības atbilst tām, kas zināmas šāda veida zālēm, un tiek uzskatītas par kontrolējamām.

Pieņemot lēmumu, Eiropas Zāļu aģentūra ņēma vērā arī pacienta un veselības aprūpes profesionālās organizācijas sniegto informāciju.

Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Lynavoy*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

Cita informācija par *Lynavoy*

Sīkāka informācija par *Lynavoy*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums, ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lynavoy.

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību savā valstī, sazinieties ar attiecīgās [valsts kompetento iestādi](#).