



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393075/2023
EMA/H/C/005476

Lyfnua (*gefapixant*)

Ħarsa ġenerali lejn Lyfnua u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Lyfnua u **għal** xiex **jintuża**?

Lyfnua huwa mediċina li tintuża biex tittratta adulti b'sogħla kronika (fit-tul) li mhijiex spjegata jew li għaliha trattamenti oħrajn ma ħadmux.

Il-mediċina fiha s-sustanza attiva gefapixant.

Kif **jintuża** Lyfnua?

Lyfnua jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darbtejn kuljum; jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Lyfnua, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif **jaħdem** Lyfnua?

B'rispons għall-infjammazzjoni jew l-irritazzjoni tal-passaġġi tal-arja, iċ-ċelloli fil-kisja tal-passaġġi tal-arja jipproduċu livelli għoljin ta' sustanza msejha ATP. L-ATP tehel ma' riċetturi (miri) speċifiċi fuq iċ-ċelloli tan-nervituri fil-passaġġi tal-arja, u dan jistimula n-nervituri u jiskattaw il-ħtieġa li wieħed jisgħol. Is-sustanza attiva f'Lyfnua, il-gefapixant, timblokka dawn ir-riċetturi u żżomm in-nervituri milli jiskattaw ir-rifless tas-sogħla.

X'inhuma **l-benefiċċji** ta' Lyfnua li **hargu** mill-istudji?

Il-benefiċċji ta' Lyfnua ġew investigati f'żewġ studji ewlenin li involvew 1,360 adult b'sogħla kronika, li ngħataw Lyfnua jew placebo (trattament fint). Lyfnua ntweraw li huwa aktar effettiv mill-placebo fit-tnaqqis tan-numru medju ta' drabi li l-pazjenti jisgħlu fis-siegħa, imkejje fuq perjodu ta' 24 siegħa. Fl-ewwel studju, wara 12-il ġimgħa ta' trattament, in-numru medju ta' sogħla fis-siegħa f'pazjenti li ngħataw Lyfnua naqas minn 18.2 għal 7.1 (tnaqqis ta' 61%) meta mqabbel ma' tnaqqis minn 22.8 għal 10.3 (tnaqqis ta' 55 %) f'pazjenti li ngħataw placebo. Fit-tieni studju, wara 24 ġimgħa ta' trattament, in-numru medju ta' sogħla fis-siegħa żdied minn 18.6 għal 6.8 (tnaqqis ta' 63 %) f'pazjenti li ngħataw Lyfnua meta mqabbel ma' tnaqqis minn 19.5 għal 8.3 (tnaqqis ta' 57 %) f'pazjenti li ngħataw placebo.



X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Lyfnua?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Lyfnua, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Lyfnua (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu disturbi fit-togħma: disgewżja (bidliet fis-sens tat-togħma), agewżja (telf ta' sens ta' togħma) u ipogewżja (sens imnaqqas ta' togħma).

Għaliex Lyfnua **għie** awtorizzat fl-UE?

Lyfnua wera effett modest f'termini tat-tnaqqis tan-numru ta' sogħla ta' kuljum f'pazjenti b'sogħla kronika. L-effetti sekondarji b'Lyfnua huma kkunsidrati maniġġabbli; l-effetti sekondarji l-aktar komuni kienu jikkonċernaw disturbi fit-togħma u dawn ġeneralment ġew solvuti ladarba l-pazjenti waqqfu t-trattament. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Lyfnua huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex **jiġi żgurat l-użu** sigur u effettiv ta' Lyfnua?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Lyfnua.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Lyfnua hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Lyfnua huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni **oħra** dwar Lyfnua

Aktar informazzjoni dwar Lyfnua tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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