



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004692

Lyvdelzi¹ (*seladelpar*)

Ħarsa ġenerali lejn Lyvdelzi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Lyvdelzi u għal xiex jintuża?

Lyvdelzi huwa medicina li tintuża għat-trattament ta' adulti b'marda tal-fwied magħrufa bħala kolangite biljari primarja.

Kolangite biljari primarja hija kundizzjoni awtoimmuni li fiha jseħh tkissir gradwali tal-kanali tal-bili fil-fwied. Dawn il-kanali jittrasportaw fluwidu msejjaħ bili mill-fwied għall-intestini, fejn jikkontribwixxi għad-diġestjoni ta' xaħmijiet. B'konsegwenza tal-ħsara fil-kanali, il-bili jkomplu jiżdiedu fil-fwied u jikkawżaw ħsara fit-tessut tal-fwied. Dan jista' jwassal għal ċikatriċi u insuffiċjenza tal-fwied, u jista' jżid ir-riskju ta' kanċer tal-fwied.

Lyvdelzi jintuża flimkien ma' medicina oħra, aċidu ursodeossikoliku (ursodeoxycholic acid, UDCA), f'pazjenti li għalihom l-UDCA waħidha ma taħdimx tajjeb biżżejjed, u waħdu f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu l-UDCA.

Kolangite biljari primarja hija rari, u Lyvdelzi ġie denominat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) fis-16 ta' Ottubru 2017. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjonijiet orfni tinstab fuq is-[sit web](#) tal-EMA.

Lyvdelzi fih is-sustanza attiva seladelpar.

Kif jintuża Lyvdelzi?

Lyvdelzi jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u jiġi bħala kapsuli li għandhom jittieħdu mill-ħalq.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Lyvdelzi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Lyvdelzi?

Is-sustanza attiva f'Lyvdelzi, is-seladelpar, taħdem billi tehel ma' u tattiva proteina msejja PPAR delta, li hija maħsuba li hija involuta fil-kontroll tal-produzzjoni tal-aċidu biljari. Billi jattiva l-PPAR delta,

¹ Precedentement magħruf bħala Seladelpar Gilead



Lyvdelzi inaqqas il-produzzjoni tal-aċidu biljari fil-fwied, li min-naħa tiegħu huwa mistenni li jnaqqas l-infjammazzjoni tal-fwied u ċ-ċikatriċi f'persuni b'kolangite biljari primarja.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Lyvdelzi li ħarġu mill-istudji?

Fi studju ewlieni li fih ħadu sehem 193 adult b'kolangite biljari primarja, Lyvdelzi tqabbel ma' placebo (trattament fint). Il-maġġoranza tal-pazjenti kienu qed jieħdu UDCA u komplew jidhdu matul l-istudju. Il-kejl ewlieni tal-effettività kien ibbażat fuq l-għadd ta' pazjenti li l-livelli tad-demem tagħhom tas-sustanzi fosfatażi alkalina (alkaline phosphatase, ALP) u bilirubina (markaturi ta' ħsara fil-fwied) naqsu għal livell ikkunsidrat normali (kemm għall-ALP kif ukoll għall-bilirubina) u b'mill-inqas 15 % (għall-ALP) wara sena ta' trattament.

L-istudju wera li Lyvdelzi kien aktar effettiv mill-placebo fit-tnaqqis tal-livelli tal-ALP u tal-bilirubina fid-demem. B'mod ġenerali, il-livelli naqsu bl-ammont meħtieġ f'madwar 62 % (79 minn 128) tal-pazjenti li ngħataw trattament b'Lyvdelzi, meta mqabbla ma' madwar 20 % (13 minn 65) tal-pazjenti fuq il-placebo. Barra minn hekk, Lyvdelzi tejjeb ukoll il-prurite tal-kolestazi (ħakk) meta mqabbel mal-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Lyvdelzi?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Lyvdelzi (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma wġiġh addominali (taż-żaqq). Effetti sekondarji komuni oħrajn (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġh ta' ras, nawżja u distensjoni addominali (nefha).

Għaliex Lyvdelzi ġie awtorizzat fl-UE?

Fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni, kien hemm bżonn ta' trattamenti tal-kolangite biljari primarja ġodda għal pazjenti li għalihom l-UDCA waħdu ma jaħdimx tajjeb biżżejjed jew li ma jistgħux jieħdu UDCA.

Lyvdelzi ntweraw li huwa effettiv fit-tnaqqis tal-markaturi ta' ħsara fil-fwied f'dawn il-pazjenti. Il-medicina ntweriet ukoll li ttejjeb il-prurite kolestatika (ħakk), sintomu tedjanti ta' kolangite biljari primarja. Madankollu, kien hemm nuqqas ta' *data* dwar it-titjib fit-tul fil-funzjoni tal-fwied tal-pazjenti.

Fir-rigward tas-sigurtà, l-effetti sekondarji ta' Lyvdelzi fl-istudji kienu fil-biċċa l-kbira ħfief u maniġġabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Lyvdelzi huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Lyvdelzi ngħata awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni. Dan ifisser li ġie awtorizzat abbażi ta' *data* inqas komprensiva minn dik normalment meħtieġa minħabba li jissodisfa ħtieġa medika mhux issodisfata. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini tqis li l-benefiċċju li l-medicina tkun disponibbli aktar kmieni huwa akbar minn kwalunkwe riskju assoċjat mal-użu tagħha waqt l-istennija għal aktar evidenza.

Il-kumpanija għandha tipprovdi aktar *data* dwar Lyvdelzi. Għandha tissottometti r-riżultati minn studju li jevalwa l-effettività u s-sigurtà fit-tul ta' Lyvdelzi f'pazjenti b'kolangite biljari primarja. Kull sena, l-Aġenzija se tirrieżamina kwalunkwe informazzjoni ġdida li ssir disponibbli.

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

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' Lyvdelzi.

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

Informazzjoni oħra dwar Lyvdelzi

Seladelpar Gilead irċieva awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-20 ta' Frar 2025.

L-isem tal-mediċina nbidel għal Lyvdelzi fl-14 ta' April 2025.

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

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi 06-2025.