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

Lynavoy (*linerixibat*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġġ sempliċi lejn Lynavoy u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Lynavoy u għal xiex jintuża?

Lynavoy huwa mediċina li tintuża fl-adulti għat-trattament ta' prurite kolestatika (ħakk intens minħabba akkumulazzjoni ta' bili) ikkawżata minn kolanġite biljari primarja.

Kolanġite biljari primarja hija marda awtoimmuni tal-fwied, kundizzjoni li fiha s-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) gradwalment tagħmel ħsara lill-kanali tal-bili fil-fwied. Dawn il-kanali jġorru l-bili (fluwidu li jgħin lill-ġisem jiddiġerixxi x-xaħmijiet) mill-fwied għall-intestini. Meta l-kanali ssirilhom ħsara, il-bili jakkumulaw fil-fwied, u jikkawżaw ħsara fit-tessut tal-fwied u jwasslu għal sintomi bħal ħakk.

Kolanġite biljari primarja hija rari u Lynavoy ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fit-12 ta' Novembru 2021. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjonijiet orfni tinstab fuq is-sit web tal-EMA.

Lynavoy fih is-sustanza attiva linerixibat.

Kif jintuża Lynavoy?

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

Jekk Lynavoy jittieħed flimkien ma' mediċina li teħel mal-aċidu biljari (mediċina oħra użata għat-trattament ta' prurite kolestatika), iż-żewġ mediċini għandhom jittieħdu mill-inqas 4 sigħat bejn waħda u l-oħra.

Jekk ma jidher l-ebda benefiċċju wara li tieħu Lynavoy kuljum għal 3 xhur, it-tabib għandu jikkunsidra trattament differenti.

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

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

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kif jaħdem Lynavoy?

Is-sustanza attiva f'Lynavoy, il-linerixibat, timblokka l-azzjoni ta' proteina msejħa trasportatur tal-aċidu biljari ileali (IBAT) li tinsab fl-aħħar parti tal-musrana ż-żgħira (ileum). Din il-proteina tgħin fit-trasport tal-aċidi biljari (komponent ewlieni tal-bili) mill-imsaren lura għad-demm u għall-fwied. Billi timblokka l-IBAT, il-mediċina tikkawża li aktar aċidi biljari jħallu l-ġisem fl-ippurgar u tnaqqas l-ammont ta' aċidi biljari fid-demm. Dan iwassal għal tnaqqis fil-ħakk assoċjat ma' kolanġite biljari primarja. Lynavoy inaqqas ukoll sustanzi oħra maħsuba li huma involuti fil-ħakk.

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

Studju ewlieni li fih kienu involuti 238 adult b'kolanġite biljari primarja u prurite moderata sa severa wera li Lyavoy jgħin inaqqas il-ħakk assoċjat mal-marda. Il-pazjenti ngħataw jew Lynavoy jew plaċebo (trattament fint) flimkien mat-trattament tas-soltu tagħhom għal kolanġite biljari primarja. L-istudju eżamina kemm il-ħakk naqas fuq skala minn 0 sa 10.

Matul 24 ġimgħa, il-ħakk naqas aktar f'pazjenti li kienu qed jieħdu Lynavoy milli f'dawk li kienu qed jieħdu plaċebo. Il-punteġġ tal-ħakk ta' kull xahar naqas b'medja ta' 2.9 punti f'pazjenti li kienu qed jieħdu Lynavoy, meta mqabbel ma' 2.2 punti f'dawk li kienu qed jieħdu l-plaċebo. It-tnaqqis deher kmieni ġimagħtejn wara l-bidu tat-trattament. Il-pazjenti li kienu qed jieħdu Lynavoy irrappurtaw li l-ħakk iddisturba l-irqad tagħhom inqas minn dawk li kienu qed jieħdu l-plaċebo: il-punteġġ tal-irqad ta' kull xahar naqas b'madwar 2.8 punti f'persuni li kienu qed jieħdu Lynavoy u 2.2 punti f'dawk li kienu qed jieħdu l-plaċebo.

Barra minn hekk, bl-użu tal-iskali tal-Impressjoni Globali tal-Pazjenti tas-Severità tal-Ħakk (IĠP-S) u tal-Bidla (IĠP-C), il-pazjenti rrappurtaw tnaqqis akbar fis-severità tal-ħakk b'Lynavoy milli bil-plaċebo u proporzjon akbar ta' pazjenti fuq Lynavoy indika li l-ħakk kien "naqas ħafna". Il-pazjenti li kienu qed jieħdu l-plaċebo kellhom aktar probabbiltà li ma jirrappurtaw l-ebda bidla fis-sintomi tagħhom minn dawk li kienu qed jieħdu Lynavoy.

L-istudji li twettqu b'Lynavoy huma deskritti f'aktar dettall fir-rapport ta' valutazzjoni tal-mediċina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Lynavoy?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Lynavoy (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma dijarea u wġigħ addominali (fiż-żaqq).

Għaliex Lynavoy huwa awtorizzat fl-UE?

Il-ħakk huwa sintomu komuni tal-kolanġite biljari primarja, u fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni ta' Lynavoy, kien hemm ħtieġa sostanzjali mhux issodisfata għal trattamenti effettivi għal dan is-sintomu, b'mod partikolari għal pazjenti b'ħakk sever. Lynavoy ntwera li jnaqqas il-ħakk u jnaqqas kemm il-ħakk iddisturba l-irqad tal-pazjenti. Għalkemm it-tnaqqis b'Lynavoy kien modest, il-benefiċċji dehru b'mod konsistenti fil-miżuri użati u kienu l-akbar f'pazjenti li l-ħakk tagħhom kien sever.

Fir-rigward tas-sigurtà, l-effetti sekondarji huma konsistenti ma' dawk magħrufa għal din it-tip ta' mediċina u huma kkunsidrati maniġġabbli.

Sabiex tilħaq id-deċiżjoni tagħha, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkunsidrat ukoll kontribut minn pazjent u organizzazzjoni professjonali tal-kura tas-saħħa.

Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Lynavoy 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' Lynavoy?

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

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

Informazzjoni oħra dwar Lynavoy

Aktar informazzjoni dwar Lynavoy, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport ta' valutazzjoni, tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lynavoy.

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-mediċina f'pajjiżek, ikkuntattja lill-awtorità nazzjonali kompetenti tiegħek.