



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393076/2023
EMA/H/C/005476

Lyfnua (*gefapixant*)

Een overzicht van Lyfnua en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Lyfnua en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lyfnua is een geneesmiddel dat bij volwassenen wordt gebruikt voor de behandeling van chronische (langdurige) hoest wanneer er geen verklaring voor de aandoening kan worden gevonden of wanneer andere behandelingen niet hebben gewerkt.

Het geneesmiddel bevat de werkzame stof gefapixant.

Hoe wordt Lyfnua gebruikt?

Lyfnua is beschikbaar in de vorm van tabletten die tweemaal daags via de mond moeten worden ingenomen en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Lyfnua.

Hoe werkt Lyfnua?

Bij een ontsteking of irritatie in de luchtwegen beginnen de cellen in het luchtwegslijmvlies grote hoeveelheden van de stof ATP te produceren. ATP hecht zich aan specifieke receptoren (doelwitten) op zenuwcellen in de luchtwegen, wat de zenuwen prikkelt en ertoe leidt dat de patiënt het gevoel krijgt te moeten hoesten. De werkzame stof in Lyfnua, gefapixant, blokkeert deze receptoren en verhindert dat de zenuwen de hoestreflex activeren.

Welke voordelen bleek Lyfnua tijdens de studies te hebben?

De voordelen van Lyfnua zijn onderzocht in het kader van twee hoofdstudies onder 1 360 volwassenen met chronische hoest. De deelnemers kregen ofwel Lyfnua ofwel placebo (een schijnbehandeling) toegediend. Lyfnua bleek werkzamer te zijn dan placebo om het gemiddelde aantal keren per uur dat patiënten moeten hoesten, gemeten over een periode van 24 uur, te verlagen. In de eerste studie daalde het gemiddelde aantal keren per uur dat de patiënten die Lyfnua kregen moesten hoesten na twaalf weken behandeling van 18,2 tot 7,1 (een daling van 61 %). Bij de patiënten die placebo kregen daalde dit aantal van 22,8 tot 10,3 (een daling van 55 %). In de tweede studie daalde het gemiddelde aantal keren per uur dat de patiënten die Lyfnua kregen moesten hoesten na 24 weken behandeling



van 18,6 tot 6,8 (een daling van 63 %). Bij de patiënten die placebo kregen daalde dit aantal van 19,5 tot 8,3 (een daling van 57 %).

Welke risico's houdt het gebruik van Lyfnua in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Lyfnua.

De meest voorkomende bijwerkingen van Lyfnua (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn smaakstoornissen: dysgeusie (veranderingen in de smaakzin), ageusie (smaakverlies) en hypogeusie (verminderde smaakzin).

Waarom is Lyfnua geregistreerd in de EU?

Lyfnua zorgde voor een bescheiden daling in het aantal keren dat patiënten met chronische hoest per dag moeten hoesten. De bijwerkingen van Lyfnua worden beheersbaar geacht; de meest voorkomende bijwerkingen namen de vorm aan van smaakstoornissen, die over het algemeen verdwenen zodra de patiënt de behandeling staakte. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Lyfnua groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Lyfnua te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Lyfnua, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Lyfnua continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Lyfnua worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Lyfnua

Meer informatie over Lyfnua is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lyfnua.