



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004692

Lyvdelzi¹ (*seladelpar*)

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

Wat is Lyvdelzi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lyvdelzi is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een leveraandoening die primaire biliaire cholangitis wordt genoemd.

Primaire biliaire cholangitis is een auto-immuunziekte waarbij de kleine galafvoergangen in de lever geleidelijk worden afgebroken. Deze afvoergangen transporteren een vloeistof die gal wordt genoemd van de lever naar de darmen, waar de gal helpt bij de vertering van vetten. Als gevolg van de beschadiging van de galafvoergangen hoopt zich in de lever gal op, waardoor het leverweefsel beschadigd raakt. Dit kan leiden tot littekenvorming en leverfalen en kan het risico op leverkanker vergroten.

Lyvdelzi wordt gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel, ursodeoxycholzuur (UDCA), bij patiënten voor wie UDCA alleen niet goed genoeg werkt en als monotherapie bij patiënten die geen UDCA kunnen innemen.

Primaire biliaire cholangitis is zeldzaam, en Lyvdelzi is op 16 oktober 2017 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel is te vinden op de [website](#) van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Lyvdelzi bevat de werkzame stof seladelpar.

Hoe wordt Lyvdelzi gebruikt?

Lyvdelzi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is beschikbaar in de vorm van capsules die via de mond moeten worden ingenomen.

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

Hoe werkt Lyvdelzi?

De werkzame stof in Lyvdelzi, seladelpar, werkt door zich aan PPAR-delta te hechten en dit eiwit – dat geacht wordt betrokken te zijn bij het reguleren van de galzuuraanmaak – te activeren. Zo vermindert

¹ Voorheen bekend onder de naam Seladelpar Gilead



Lyvdelzi de aanmaak van galzuur in de lever, wat vervolgens naar verwachting leverontsteking en littekenvorming bij personen met primaire biliaire cholangitis zal verminderen.

Welke voordelen bleek Lyvdelzi tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie onder 193 volwassenen met primaire biliaire cholangitis werd Lyvdelzi vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). De meeste patiënten werden al behandeld met UDCA en bleven dit middel tijdens de studie gebruiken. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was gebaseerd op het aantal patiënten bij wie de bloedspiegel van de stoffen alkalische fosfatase (ALP) en bilirubine (markers van leverschade) na één jaar behandeling was gedaald tot een niveau dat normaal wordt geacht (voor zowel ALP als bilirubine) en met ten minste 15 % (voor ALP).

Uit de studie bleek dat Lyvdelzi werkzamer was dan placebo bij het verlagen van de bloedspiegels van ALP en bilirubine. Over het geheel genomen daalden de gehalten met de vereiste hoeveelheid bij ongeveer 62 % van de patiënten (79 van de 128) die met Lyvdelzi werden behandeld, tegenover ongeveer 20 % van de patiënten (13 van de 65) die placebo kregen. Daarnaast leverde Lyvdelzi ook betere resultaten op dan placebo in verband met cholestatische pruritus (jeuk).

Welke risico's houdt het gebruik van Lyvdelzi in?

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

De meest voorkomende bijwerking van Lyvdelzi (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is buikpijn. Andere vaak voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, misselijkheid en een gezwollen buik.

Waarom is Lyvdelzi geregistreerd in de EU?

Op het moment van registratie van dit middel bestond er behoefte aan nieuwe behandelingen voor patiënten met primaire biliaire cholangitis voor wie UDCA als monotherapie niet goed genoeg werkt of die dat geneesmiddel niet kunnen innemen.

Lyvdelzi bleek werkzaam te zijn bij het verminderen van markers van leverschade bij deze patiënten. Het geneesmiddel bleek daarnaast cholestatische pruritus (jeuk), een hinderlijk symptoom van primaire biliaire cholangitis, te verlichten. Gegevens over verbeteringen van de leverfunctie van patiënten op lange termijn ontbraken echter.

Wat betreft de veiligheid, waren de bijwerkingen van Lyvdelzi in de studies meestal licht en beheersbaar. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Lyvdelzi groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Lyvdelzi is voorwaardelijke registratie verleend. Dit betekent dat het middel is toegelaten op basis van minder volledige gegevens dan gewoonlijk, omdat het voldoet aan een on vervulde medische behoefte. Het Europees Geneesmiddelenbureau is van mening dat het voordeel van het in een vroeger stadium verkrijgbaar zijn van het geneesmiddel groter is dan de risico's in verband met het gebruik ervan in afwachting van verder bewijs.

Het bedrijf moet nadere gegevens over Lyvdelzi overleggen. Het moet de resultaten indienen van een studie ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van Lyvdelzi op lange termijn bij patiënten met primaire biliaire cholangitis. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen.

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

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

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

Overige informatie over Lyvdelzi

Op 20 februari 2025 is een in de hele EU geldige voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Lyvdelzi verleend.

De naam van het geneesmiddel is op 14 april 2025 gewijzigd in Lyvdelzi.

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2025.