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

Lynavoy (*linerixibat*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Lynavoy en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Lynavoy en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lynavoy is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van cholestatische pruritus (hevige jeuk als gevolg van een ophoping van gal) die wordt veroorzaakt door primaire biliaire cholangitis.

Primaire biliaire cholangitis is een auto-immuunziekte van de lever, een aandoening waarbij het afweersysteem (de natuurlijke verdediging van het lichaam) de galwegen in de lever geleidelijk beschadigt. Deze galwegen vervoeren gal (een vloeistof die het lichaam helpt bij de vertering van vetten) van de lever naar de darmen. Als de galwegen beschadigd zijn, hoopt gal zich op in de lever, waardoor het leverweefsel beschadigd raakt en symptomen zoals jeuk ontstaan.

Primaire biliaire cholangitis is zeldzaam, en Lynavoy werd op 12 november 2021 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.

Lynavoy bevat de werkzame stof linerixibat.

Hoe wordt Lynavoy gebruikt?

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

Als Lynavoy naast een galzuurbindend geneesmiddel wordt ingenomen (een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van cholestatische pruritus), moeten de twee geneesmiddelen met een tussenpoos van ten minste vier uur worden ingenomen.

Als er na drie maanden dagelijks gebruik van Lynavoy geen voordeel wordt waargenomen, moet de arts een andere behandeling overwegen.

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

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.

Hoe werkt Lynavoy?

Linerixibat, de werkzame stof in Lynavoy, blokkeert de werking van een eiwit dat het ileale galzuurtransporteiwit of IBAT wordt genoemd (IBAT is de afkorting van de Engelse naam *ileal bile acid transporter*). Dit bevindt zich in het laatste deel van de dunne darm (ileum). Dit eiwit helpt bij het vervoer van galzuren (een belangrijk bestanddeel van gal) van de darmen terug naar het bloed en de lever. Door het IBAT-eiwit te blokkeren, zorgt het geneesmiddel ervoor dat er meer galzuren het lichaam via de ontlasting verlaten en vermindert het de hoeveelheid galzuren in het bloed. Dit leidt tot verbetering van de jeuk die verband houdt met primaire biliaire cholangitis. Lynavoy zorgt ook voor de afname van andere stoffen waarvan wordt aangenomen dat ze bij jeuk betrokken zijn.

Welke voordelen bleek Lynavoy tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie met 238 volwassenen met primaire biliaire cholangitis en matige tot ernstige pruritus bleek dat Lynavoy helpt om jeuk in verband met de ziekte te verminderen. De patiënten kregen Lynavoy of placebo (een nepbehandeling) naast hun gebruikelijke behandeling voor primaire biliaire cholangitis. In de studie werd gekeken in welke mate de jeuk op een schaal van 0 tot 10 verbeterde.

Over een periode van 24 weken verbeterde de jeuk meer bij patiënten die Lynavoy gebruikten dan bij patiënten die placebo gebruikten. De maandelijkse jeukscore verbeterde met gemiddeld 2,9 punten bij patiënten die Lynavoy gebruikten, tegenover 2,2 punten bij patiënten die placebo gebruikten. Twee weken nadat de behandeling was gestart, werden er al verbeteringen waargenomen. Patiënten die Lynavoy gebruikten, meldden dat jeuk hun slaap minder verstoorde dan patiënten die placebo namen: de maandelijkse slaapscore verbeterde met ongeveer 2,8 punten bij mensen die Lynavoy gebruikten en met 2,2 punten bij patiënten die placebo gebruikten.

Daarnaast meldden patiënten bij gebruik van de beoordelingsschalen Patient Global Impression of Itch Severity (PGI-S) en Change (PGI-C) een grotere verbetering in de ernst van de jeuk door Lynavoy dan door placebo en gaf een groter deel van de patiënten die Lynavoy gebruikten aan dat de jeuk 'heel veel verbeterd' was. Patiënten die placebo gebruikten, meldden vaker geen verandering in hun symptomen dan patiënten die Lynavoy gebruikten.

De studies waaraan Lynavoy is onderworpen, worden nader beschreven in het beoordelingsrapport van het geneesmiddel.

Welke bijwerkingen en beperkende voorwaarden gaan gepaard met Lynavoy?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Lynavoy (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn diarree en buikpijn.

Waarom is Lynavoy geregistreerd in de EU?

Jeuk is een vaak voorkomend symptoom van primaire biliaire cholangitis en op het moment dat Lynavoy werd goedgekeurd, bestond er een grote onvervulde behoefte aan effectieve behandelingen voor dit symptoom, vooral voor patiënten met ernstige jeuk. Lynavoy bleek jeuk te verbeteren en de hoeveelheid jeuk te verminderen die de slaap van patiënten verstoorde. Hoewel de verbetering door Lynavoy bescheiden was, werden de voordelen steeds bij alle gebruikte maatregelen waargenomen en waren ze het grootst bij patiënten met ernstige jeuk.

Wat de veiligheid betreft, komen de bijwerkingen overeen met de bijwerkingen die bekend zijn voor dit type geneesmiddel en worden ze als beheersbaar beschouwd.

Bij het nemen van zijn besluit heeft het Europees Geneesmiddelenbureau ook rekening gehouden met de inbreng van een patiëntenorganisatie en een organisatie van zorgprofessionals.

Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Lynavoy 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 Lynavoy te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Lynavoy

Meer informatie over Lynavoy, waaronder de bijsluiter en het beoordelingsrapport, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lynavoy.

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw nationale bevoegde instantie.