



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393077/2023  
EMA/H/C/005476

## Lyfnua (*gefapiksant*)

Przegląd wiedzy na temat leku Lyfnua i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Lyfnua i w jakim celu **się** go stosuje

Lyfnua jest lekiem stosowanym u osób dorosłych w leczeniu przewlekłego (długotrwałego) kaszlu o niewyjaśnionym pochodzeniu lub gdy inne rodzaje leczenia okazały się nieskuteczne.

Substancją czynną zawartą w leku jest gefapiksant.

Jak **stosować** lek Lyfnua

Lek Lyfnua jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego dwa razy na **dobę**. Lek wydawany na **receptę**.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Lyfnua znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak **działa** lek Lyfnua

W odpowiedzi na stan zapalny lub podrażnienie dróg oddechowych komórki znajdujące się w błonie śluzowej wyściełającej drogi oddechowe wytwarzają wysokie poziomy substancji zwanej ATP. ATP przyłącza się do konkretnych receptorów (celów) na komórkach nerwowych w drogach oddechowych, co stymuluje nerwy i wywołuje u pacjenta **pilną potrzebę** kaszlu. Substancja czynna leku Lyfnua, gefapiksant, blokuje te receptory i **uniemożliwia** nerwom wyzwalanie odruchu kaszlu.

**Korzyści** ze stosowania leku Lyfnua wykazane w badaniach

Korzyści płynące ze stosowania leku Lyfnua badano w dwóch badaniach **głównych** z udziałem 1360 osób dorosłych z przewlekłym kaszlem, którym podawano lek Lyfnua lub placebo (leczenie pozorowane). Lek Lyfnua okazał się skuteczniejszy od placebo pod względem zmniejszania u pacjentów **średniej częstości** kaszlu na godzinę, mierzonej przez okres 24 godzin. W pierwszym badaniu, po 12 tygodniach leczenia **średnia częstość** kaszlu na godzinę u pacjentów **otrzymujących** lek Lyfnua spadła z 18,2 do 7,1 (zmniejszenie o 61%), natomiast u pacjentów **otrzymujących** placebo odnotowano spadek z 22,8 do 10,3 (zmniejszenie o 55%). W drugim badaniu, po 24 tygodniach leczenia **średnia częstość**



kaszlu na godzinę spadła z 18,6 do 6,8 (spadek o 63%) u pacjentów otrzymujących lek Lyfnua, natomiast u pacjentów otrzymujących placebo odnotowano spadek z 19,5 do 8,3 (spadek o 57%).

## Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Lyfnua

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Lyfnua znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lyfnua (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to zaburzenia odczuwania smaku: zaburzenia smaku, utrata zdolności odczuwania smaku, osłabienie zdolności odczuwania smaku.

## Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Lyfnua w UE

Lek Lyfnua wykazał niewielki efekt w postaci zmniejszenia częstości codziennego kaszlu u pacjentów z przewlekłym kaszlem. Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lyfnua uznaje się za możliwe do kontrolowania; najczęstsze działania niepożądane dotyczyły zaburzeń smaku i ustępowały po przerwaniu leczenia. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Lyfnua przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki** podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lyfnua

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lyfnua w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i **środki ostrożności** przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Lyfnua są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Lyfnua są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## Inne informacje **dotyczące** leku Lyfnua

Dalsze informacje dotyczące leku Lyfnua znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lyfnua](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lyfnua).