



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004692

Lyvdelzi¹ (*seladelpar*)

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

Czym jest lek Lyvdelzi i w jakim celu się go stosuje

Lyvdelzi jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z chorobą wątroby o nazwie pierwotne zapalenie dróg żółciowych.

Pierwotne zapalenie dróg żółciowych to choroba autoimmunologiczna, w przebiegu której dochodzi do stopniowego uszkodzania dróg żółciowych w obrębie wątroby. Drogi te transportują żółć z wątroby do jelit, gdzie jest ona wykorzystywana do trawienia tłuszczów. Uszkodzenie tych dróg prowadzi do gromadzenia się żółci w wątrobie, co z kolei wywołuje uszkodzenie tkanek tego narządu. Może to powodować bliznowacenie i niewydolność wątroby oraz zwiększać ryzyko nowotworu wątroby.

Lek Lyvdelzi jest stosowany w skojarzeniu z innym lekiem, kwasem ursodeoksycholowym (ang. *ursodeoxycholic acid*, UDCA), u pacjentów, u których sam UDCA nie działa wystarczająco dobrze, a także w monoterapii u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować UDCA.

Ze względu na to, że pierwotne zapalenie dróg żółciowych jest chorobą rzadko występującą, w dniu 16 października 2017 r. lek Lyvdelzi uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocego można znaleźć na [stronie internetowej](#) EMA.

Substancją czynną zawartą w leku Lyvdelzi jest seladelpar.

Jak stosować lek Lyvdelzi

Lek wydawany na receptę. Lek Lyvdelzi jest dostępny w postaci kapsułek do przyjmowania doustnego.

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

Jak działa lek Lyvdelzi

Substancja czynna leku Lyvdelzi, seladelpar, przyłącza się do białka o nazwie PPAR δ i aktywuje to białko, które prawdopodobnie bierze udział w kontrolowaniu wytwarzania kwasu żółciowego. Aktywując

¹ Lek wcześniej znany pod nazwą Seladelpar Gilead



białko PPAR δ , lek Lyvdelzi zmniejsza wytwarzanie kwasu żółciowego w wątrobie, co z kolei ma ograniczyć zapalenie wątroby i bliznowacenie u osób z pierwotnym zapaleniem dróg żółciowych.

Korzyści ze stosowania leku Lyvdelzi wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 193 osób dorosłych z pierwotnym zapaleniem dróg żółciowych lek Lyvdelzi porównywano z placebo (leczeniem pozorowanym). Większość pacjentów przyjmowała wcześniej UDCA i kontynuowała tę terapię w trakcie badania. Głównym wskaźnikiem skuteczności była liczba pacjentów, u których stężenie fosfatazy alkalicznej (ang. *alkaline phosphatase*, ALP) i bilirubiny (markerów uszkodzenia wątroby) we krwi zmniejszyło się do wartości uznawanych za prawidłowe (zarówno dla ALP, jak i bilirubiny) i o co najmniej 15% (w przypadku ALP) po roku leczenia.

W badaniu wykazano, że lek Lyvdelzi był skuteczniejszy niż placebo w obniżaniu stężenia ALP i bilirubiny we krwi. Ich stężenie zmniejszyło się w oczekiwanym stopniu łącznie u około 62% (79 ze 128) pacjentów leczonych lekiem Lyvdelzi w porównaniu z około 20% (13 z 65) pacjentów otrzymujących placebo. Ponadto lek Lyvdelzi, w porównaniu z placebo, łagodził świąd cholestatyczny (swędzenie).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Lyvdelzi

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

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Lyvdelzi (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to ból brzucha. Inne częste działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy, nudności i wzdęcie brzucha (rozdęcie jamy brzusznej).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Lyvdelzi w UE

W momencie dopuszczenia do obrotu istniało zapotrzebowanie na nowe terapie pierwotnego zapalenia dróg żółciowych dla pacjentów, u których sam UDCA nie działa wystarczająco dobrze lub którzy nie mogą go przyjmować.

U tych pacjentów wykazano skuteczność leku Lyvdelzi w obniżaniu stężenia markerów uszkodzenia wątroby. Wykazano również, że lek łagodzi świąd cholestatyczny (swędzenie), który jest uciążliwym objawem pierwotnego zapalenia dróg żółciowych. Brakowało jednak danych dotyczących długoterminowej poprawy czynności wątroby.

Jeśli chodzi o bezpieczeństwo stosowania, działania niepożądane leku Lyvdelzi zaobserwowane w badaniach były w większości łagodne i możliwe do opanowania. Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Lyvdelzi przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Lyvdelzi uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że lek został dopuszczony do obrotu na podstawie mniej wyczerpujących danych niż te, które są zwykle wymagane, ponieważ spełnia niezaspokojoną potrzebę medyczną. Europejska Agencja Leków uważa, że korzyści z wcześniejszego udostępnienia leku przewyższają ryzyko związane z jego stosowaniem w oczekiwaniu na dalsze dowody.

Firma musi dostarczyć więcej danych dotyczących leku Lyvdelzi. Musi przedstawić wyniki badania oceniającego długoterminową skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku Lyvdelzi u pacjentów z pierwotnym zapaleniem dróg żółciowych. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji, które będą dostępne.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lyvdelzi

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lyvdelzi 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 Lyvdelzi są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Lyvdelzi są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Lyvdelzi

Lek Seladelpar Gilead otrzymał warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 20 lutego 2025 r.

W dniu 14 kwietnia 2025 r. nazwę leku zmieniono na Lyvdelzi.

Dalsze informacje dotyczące leku Lyvdelzi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lyvdelzi.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2025.