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

Lynavoy (*lineryksybat*)

Przegląd wiedzy na temat leku Lynavoy i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Lynavoy i w jakim celu się go stosuje

Lynavoy jest lekiem stosowanym u osób dorosłych w leczeniu świądu cholestatycznego (intensywnego swędzenia w wyniku odkładania się żółci) spowodowanego pierwotnym zapaleniem dróg żółciowych.

Pierwotne zapalenie dróg żółciowych jest autoimmunologiczną chorobą wątroby, w której układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) stopniowo uszkadza drogi żółciowe w wątrobie. Drogi te transportują żółć (płyn, który pomaga organizmowi trawić tłuszcze) z wątroby do jelit. Uszkodzenie tych dróg prowadzi do gromadzenia się żółci w wątrobie, co z kolei powoduje uszkodzenie tkanek tego narządu i wywołuje takie objawy jak świąd.

Ze względu na to, że pierwotne zapalenie dróg żółciowych jest chorobą rzadko występującą, w dniu 12 listopada 2021 r. lek Lynavoy uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji o przyznaniu statusu leku sierocego można znaleźć na stronie internetowej EMA.

Substancją czynną zawartą w leku Lynavoy jest lineryksybat.

Jak stosować lek Lynavoy

Lek wydawany na receptę. Jest on dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego dwa razy na dobę.

Jeśli lek Lynavoy jest przyjmowany wraz z lekiem wiążącym kwasy żółciowe (innym lekiem stosowanym w leczeniu świądu cholestatycznego), leki te należy przyjmować w odstępie co najmniej 4 godzin.

Jeśli leczenie lekiem Lynavoy stosowanym codziennie przez 3 miesiące nie przynosi korzyści, lekarz powinien rozważyć zastosowanie innej terapii.

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

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.

Jak działa lek Lynavoy

Substancja czynna leku Lynavoy, lineryksybat, blokuje działanie białka o nazwie transporter kwasów żółciowych w jelicie krętym (ang. *ileal bile acid transporter*, IBAT), występującego w ostatniej części jelita cienkiego (jelicie krętym). Białko to pomaga transportować kwasy żółciowe (główny składnik żółci) z jelit z powrotem do krwi i wątroby. Blokując IBAT, lek powoduje, że więcej kwasów żółciowych jest usuwanych z organizmu wraz ze stolcem, i zmniejsza ich ilość we krwi. Prowadzi to do złagodzenia świądu związanego z pierwotnym zapaleniem dróg żółciowych. Lek Lynavoy obniża również stężenia innych substancji, o których sądzi się, że przyczyniają się do świądu.

Korzyści ze stosowania leku Lynavoy wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 238 osób dorosłych z pierwotnym zapaleniem dróg żółciowych i świądem o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego wykazano, że lek Lynavoy łagodzi świąd związany z chorobą. Pacjenci otrzymywali albo lek Lynavoy, albo placebo (leczenie pozorowane) dodatkowo do zwykłego leczenia pierwotnego zapalenia dróg żółciowych. W badaniu oceniano stopień złagodzenia świądu w skali od 0 do 10.

W ciągu 24 tygodni świąd zmniejszył się w większym stopniu u pacjentów przyjmujących lek Lynavoy niż u pacjentów przyjmujących placebo. Miesięczny wynik dotyczący świądu poprawił się średnio o 2,9 punktu u pacjentów przyjmujących lek Lynavoy, w porównaniu z 2,2 punktu u pacjentów przyjmujących placebo. Poprawa pojawiła się już po dwóch tygodniach od rozpoczęcia leczenia. Pacjenci przyjmujący lek Lynavoy zgłaszali, że świąd w mniejszym stopniu zaburzał ich sen niż u pacjentów przyjmujących placebo: miesięczny wynik dotyczący snu poprawił się w przybliżeniu o 2,8 punktu u osób przyjmujących lek Lynavoy i 2,2 punktu u osób przyjmujących placebo.

Ponadto w skalach ogólnego wrażenia nasilenia świądu w ocenie pacjenta (ang. *Patient Global Impression of Itch Severity*, PGI-S) i zmiany nasilenia (PGI-C) pacjenci zgłaszali większe złagodzenie nasilenia świądu w przypadku stosowania leku Lynavoy w porównaniu z placebo, a także większy odsetek pacjentów stosujących lek Lynavoy wskazał, że świąd uległ „znacznemu złagodzeniu". Pacjenci przyjmujący placebo częściej od pacjentów przyjmujących lek Lynavoy zgłaszali brak zmian w swoich objawach.

Badania dotyczące leku Lynavoy opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniu oceniającym lek.

Działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Lynavoy

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lynavoy (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to biegunka i ból brzucha.

Podstawy dopuszczenia leku Lynavoy do obrotu w UE

Świąd jest częstym objawem pierwotnego zapalenia dróg żółciowych i w momencie dopuszczenia leku Lynavoy do obrotu istniała znaczna niezaspokojona potrzeba skutecznego leczenia tego objawu, szczególnie u pacjentów z ciężkim świądem. Wykazano, że lek Lynavoy łagodzi świąd i ogranicza zaburzanie snu przez świąd. Chociaż poprawa związana ze stosowaniem leku Lynavoy była niewielka, korzyści były widoczne konsekwentnie we wszystkich zastosowanych wskaźnikach i były największe u pacjentów, u których świąd był ciężki.

W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania działania niepożądane odpowiadają działaniom znanym w przypadku tego typu leków i uznaje się je za możliwe do opanowania.

Przy podejmowaniu decyzji Europejska Agencja Leków wzięła również pod uwagę informacje otrzymane od organizacji zrzeszających pacjentów i pracowników opieki zdrowotnej.

Agencja uznała zatem, że korzyści ze stosowania leku Lynavoy przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lynavoy

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

Inne informacje o leku Lynavoy

Dalsze informacje o leku Lynavoy, w tym ulotka dla pacjenta i sprawozdanie oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lynavoy

W celu uzyskania informacji o dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z właściwym organem krajowym.