

EMA/393078/2023
EMEA/H/C/005476

Lyfnua (*gefapixant*)

Um resumo sobre Lyfnua e por que está autorizado na UE

O que é Lyfnua e para que é utilizado?

Lyfnua é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com tosse crónica (de longa duração) inexplicável ou para os quais outros tratamentos não tenham funcionado.

O medicamento contém a substância ativa gefapixant.

Como se utiliza Lyfnua?

Lyfnua está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral duas vezes por dia; só pode ser obtido mediante receita médica.

Para mais informações sobre a utilização de Lyfnua, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Lyfnua?

Em resposta à inflamação ou irritação das vias respiratórias, as células dentro do revestimento das vias respiratórias produzem níveis elevados de uma substância denominada ATP. O ATP liga-se a receptores (alvos) específicos nas células nervosas das vias respiratórias, o que estimula os nervos e desencadeia a necessidade de tossir. A substância ativa de Lyfnua, o gefapixant, bloqueia esses receptores e impede que os nervos desencadeiem o reflexo de tosse.

Quais os benefícios demonstrados por Lyfnua durante os estudos?

Os benefícios de Lyfnua foram investigados em dois estudos principais que incluíram 1360 adultos com tosse crónica, que receberam Lyfnua ou placebo (tratamento simulado). Lyfnua demonstrou ser mais eficaz do que o placebo na redução do número médio de vezes que os doentes tossiam por hora, ao longo de um período de 24 horas. No primeiro estudo, após 12 semanas de tratamento, o número médio de tosse por hora nos doentes que receberam Lyfnua passou de 18,2 para 7,1 (uma redução de 61 %), em comparação com uma diminuição de 22,8 para 10,3 (uma redução de 55 %) nos doentes que receberam o placebo. No segundo estudo, após 24 semanas de tratamento, o número médio de tosse por hora passou de 18,6 para 6,8 (uma redução de 63 %) nos doentes que receberam Lyfnua,



em comparação com uma diminuição de 19,5 para 8,3 (uma redução de 57 %) nos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Lyfnua?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Lyfnua, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Lyfnua (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem perturbações gustativas: disgeusia (alterações no paladar), agesia (perda do paladar) e hipogeusia (redução do paladar).

Por que está Lyfnua autorizado na UE?

Lyfnua demonstrou um efeito modesto em termos de redução do número de tosse diária em doentes com tosse crónica. Os efeitos secundários associados a Lyfnua são considerados controláveis. Os efeitos secundários mais frequentes foram as alterações do paladar e, de um modo geral, estas foram resolvidas quando os doentes interromperam o tratamento. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Lyfnua são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Lyfnua?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Lyfnua.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Lyfnua são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Lyfnua são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Lyfnua

Estão disponíveis mais informações sobre Lyfnua no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lyfnua.