



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004692

Lyvdelzi¹ (*seladelpar*)

Um resumo sobre Lyvdelzi e por que está autorizado na UE

O que é Lyvdelzi e para que é utilizado?

Lyvdelzi é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com uma doença hepática (do fígado) conhecida como colangite biliar primária.

A colangite biliar primária é uma doença autoimune na qual se verifica uma destruição gradual dos canais biliares no fígado. Estes canais transportam um líquido denominado bílis do fígado para os intestinos, onde é utilizado para ajudar a digerir as gorduras. Em consequência dos danos nos canais, a bílis acumula-se no fígado causando lesões no tecido hepático. Isto pode levar à formação de cicatrizes e a insuficiência hepática, podendo aumentar o risco de cancro no fígado.

Lyvdelzi é utilizado em conjunto com outro medicamento, o ácido ursodesoxicólico (UDCA), em doentes para os quais o UDCA, por si só, não funciona suficientemente bem, e isoladamente em doentes que não podem tomar UDCA.

A colangite biliar primária é uma doença rara, e Lyvdelzi foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 16 de outubro de 2017. Estão disponíveis mais informações sobre a designação de medicamento órfão no [sítio Web](#) da EMA.

Lyvdelzi contém a substância ativa seladelpar.

Como se utiliza Lyvdelzi?

Lyvdelzi só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de cápsulas a tomar por via oral.

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

Como funciona Lyvdelzi?

A substância ativa de Lyvdelzi, o seladelpar, funciona ligando-se e ativando uma proteína denominada PPAR delta, que se considera estar envolvida no controlo da produção de ácido biliar. Ao ativar a PPAR

¹Anteriormente conhecido como Seladelpar Gilead



delta, o Lyvdelzi reduz a produção de ácido biliar no fígado, o que, por sua vez, deverá reduzir a inflamação e a formação de cicatrizes no fígado em pessoas com colangite biliar primária.

Quais os benefícios demonstrados por Lyvdelzi durante os estudos?

Num estudo principal que incluiu 193 adultos com colangite biliar primária, Lyvdelzi foi comparado com um placebo (tratamento simulado). A maioria dos doentes tinha tomado UDCA e continuou a tomá-lo durante o estudo. O parâmetro de eficácia baseou-se no número de doentes cujos níveis sanguíneos das substâncias fosfatase alcalina (ALP) e bilirrubina (marcadores de danos hepáticos) diminuíram até um nível considerado normal (tanto para a ALP como para a bilirrubina) e em pelo menos 15 % (para a ALP) após 1 ano de tratamento.

O estudo demonstrou que Lyvdelzi foi mais eficaz do que o placebo na redução dos níveis sanguíneos de ALP e bilirrubina. Globalmente, os níveis diminuíram na quantidade necessária em cerca de 62 % (79 em 128) dos doentes tratados com Lyvdelzi, em comparação com cerca de 20 % (13 em 65) dos doentes que receberam o placebo. Além disso, Lyvdelzi também melhorou o prurido (comichão) da colestase em comparação com o placebo.

Quais são os riscos associados a Lyvdelzi?

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

O efeito secundário mais frequente associado a Lyvdelzi (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) é dor abdominal (barriga). Outros efeitos secundários frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem dor de cabeça, náuseas e distensão abdominal (inchaço).

Por que está Lyvdelzi autorizado na UE?

No momento da autorização, havia a necessidade de novos tratamentos de colangite biliar primária para os doentes para os quais UDCA isoladamente não funciona suficientemente bem ou que não podem tomar UDCA.

Lyvdelzi demonstrou ser eficaz na redução dos marcadores de lesões hepáticas nestes doentes. O medicamento também demonstrou melhorar o prurido colestático (comichão), um sintoma incomodativo da colangite biliar primária. No entanto, faltavam dados sobre as melhorias a longo prazo na função hepática dos doentes.

Em termos de segurança, os efeitos secundários de Lyvdelzi nos estudos foram, na sua maioria, ligeiros e controláveis. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Lyvdelzi são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi concedida uma autorização condicional a Lyvdelzi. Isto significa que o medicamento foi autorizado com base em dados menos completos do que os normalmente exigidos, uma vez que preenche uma necessidade médica por satisfazer. A Agência Europeia de Medicamentos considera que o benefício de ter o medicamento disponível mais cedo é superior a eventuais riscos associados à sua utilização, enquanto se aguardam mais evidências.

A empresa deve fornecer dados adicionais sobre Lyvdelzi. Deve apresentar os resultados de um estudo que avalie a eficácia e a segurança a longo prazo de Lyvdelzi em doentes com colangite biliar primária. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis.

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

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 Lyvdelzi.

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

Outras informações sobre Lyvdelzi

Em 20 de fevereiro de 2025, Seladelpar Gilead recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE.

O nome do medicamento foi alterado para Lyvdelzi em 14 de abril de 2025.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2025.