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

Lynavoy (*linerixibat*)

Um resumo em linguagem simples sobre Lynavoy e porque está autorizado na UE

O que é Lynavoy e para que é utilizado?

Lynavoy é um medicamento utilizado em adultos para o tratamento do prurido colestático (comichão intensa devido à acumulação de bílis) causado por colangite biliar primária.

A colangite biliar primária é uma doença hepática autoimune, uma doença na qual o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) danifica gradualmente os canais biliares no fígado. Estes canais transportam a bílis (um fluido que ajuda o organismo a digerir as gorduras) do fígado para os intestinos. Quando os canais estão danificados, a bílis acumula-se no fígado, causando lesões no tecido hepático e levando a sintomas como comichão.

A colangite biliar primária é uma doença rara e Lynavoy foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 12 de novembro de 2021. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no sítio Web da EMA.

Lynavoy contém a substância ativa linerixibat.

Como se utiliza Lynavoy?

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

Se Lynavoy for tomado juntamente com um medicamento aglutinante de ácidos biliares (outro medicamento utilizado no tratamento do prurido colestático), os dois medicamentos devem ser tomados com, pelo menos, 4 horas de intervalo.

Se não se observarem benefícios após a toma de Lynavoy todos os dias durante 3 meses, o médico deve considerar um tratamento diferente.

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

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.

Como funciona Lynavoy?

A substância ativa de Lynavoy, o linerixibat, bloqueia a ação de uma proteína denominada transportador de ácidos biliares ileal (IBAT) encontrada na última parte do intestino delgado (íleo). Esta proteína ajuda a transportar os ácidos biliares (um componente principal da bílis) a partir do intestino de volta para o sangue e o fígado. Ao bloquear o IBAT, o medicamento faz com que mais ácidos biliares saiam do organismo para as fezes e reduz a quantidade de ácidos biliares no sangue, conduzindo a melhorias na comichão associada a colangite biliar primária. Lynavoy também reduz outras substâncias que se pensa estarem envolvidas na comichão.

Quais os benefícios demonstrados por Lynavoy durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu 238 adultos com colangite biliar primária e prurido moderado a grave mostrou que Lynavoy ajuda a reduzir a comichão associada à doença. Os doentes receberam Lynavoy ou um placebo (tratamento simulado), para além do seu tratamento habitual para a colangite biliar primária. O estudo analisou em que medida a comichão melhorou numa escala de 0 a 10.

Ao longo de 24 semanas, a comichão melhorou mais nos doentes que tomaram Lynavoy do que nos que receberam placebo. A pontuação mensal melhorou, em média, 2,9 pontos nos doentes que tomaram Lynavoy, em comparação com 2,2 pontos nos doentes que receberam o placebo. As melhorias foram observadas logo duas semanas após o início do tratamento. Os doentes que tomaram Lynavoy comunicaram que a comichão perturbou menos o seu sono do que os que receberam o placebo: a pontuação mensal do sono melhorou cerca de 2,8 pontos nas pessoas que tomaram Lynavoy e 2,2 pontos nas que receberam o placebo.

Além disso, utilizando as escalas *Patient Global Impression of Itch Severity* (PGI-S) e *Change* (PGI-C), os doentes comunicaram melhorias mais acentuadas na gravidade da comichão com Lynavoy do que com o placebo e uma percentagem maior de doentes tratados com Lynavoy indicou que a comichão «melhorou muito». Os doentes que tomaram o placebo mais facilmente não notificavam nenhuma alteração dos seus sintomas do que os que tomaram Lynavoy.

Os estudos realizados com Lynavoy são descritos de forma mais pormenorizada no relatório de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições de utilização de Lynavoy?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Lynavoy (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são diarreia e dor abdominal (de barriga).

Porque está Lynavoy autorizado na UE?

A comichão é um sintoma comum de colangite biliar primária e, no momento da autorização de Lynavoy, verificou-se uma necessidade substancial não satisfeita de tratamentos eficazes para este sintoma, em especial para os doentes com comichão intensa. Lynavoy demonstrou melhorar a comichão e reduzir a interferência da comichão no sono dos doentes. Embora a melhoria com Lynavoy tenha sido modesta, os benefícios foram observados de forma consistente em todas as medidas utilizadas e foram maiores nos doentes com comichão grave.

Em termos de segurança, os efeitos secundários são consistentes com os conhecidos para este tipo de medicamento e são considerados controláveis.

Ao tomar a sua decisão, a Agência Europeia de Medicamentos teve igualmente em conta o contributo de um doente e de uma organização de profissionais de saúde.

Por conseguinte, a Agência concluiu que os benefícios de Lynavoy 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 Lynavoy?

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 Lynavoy.

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

Outras informações sobre Lynavoy

Estão disponíveis mais informações sobre Lynavoy, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lynavoy.

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua autoridade nacional competente.