



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393079/2023
EMA/H/C/005476

Lyfnua (*gefapixant*)

Prezentare generală a Lyfnua și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Lyfnua și pentru ce se **utilizează**?

Lyfnua este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu tuse cronică (de lungă durată) care este inexplicabilă sau pentru care alte tratamente nu au dat rezultate.

Medicamentul conține substanța activă gefapixant.

Cum se **utilizează** Lyfnua?

Lyfnua este disponibil sub formă de comprimate cu administrare orală de două ori pe zi și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Lyfnua, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum **acționează** Lyfnua?

Ca răspuns la inflamație sau la iritația căilor respiratorii, celulele din mucoasa căilor respiratorii produc concentrații mari ale unei substanțe numite ATP. ATP se leagă de anumiți receptori (ținte) de pe celulele nervoase din căile respiratorii, ceea ce stimulează nervii și declanșează nevoia de a tuși. Substanța activă din Lyfnua, gefapixantul, blochează acești receptori și împiedică nervii să declanșeze reflexul tusei.

Ce beneficii a prezentat Lyfnua pe parcursul studiilor?

Beneficiile Lyfnua au fost analizate în două studii principale la care au participat 1 360 de adulți cu tuse cronică, cărora li s-a administrat Lyfnua sau placebo (un preparat inactiv). Lyfnua s-a dovedit mai eficace decât placebo în reducerea numărului mediu de episoade de tuse pe oră la pacienți, măsurat pe o perioadă de 24 de ore. În primul studiu, după 12 săptămâni de tratament, numărul mediu de episoade de tuse pe oră la pacienții cărora li s-a administrat Lyfnua a scăzut de la 18,2 la 7,1 (reducere de 61 %), față de o scădere de la 22,8 la 10,3 (reducere de 55 %) la pacienții cărora li s-a administrat placebo. În al doilea studiu, după 24 de săptămâni de tratament, numărul mediu de episoade de tuse pe oră a scăzut de la 18,6 la 6,8 (reducere de 63 %) la pacienții cărora li s-a



administrat Lyfnua, față de o scădere de la 19,5 la 8,3 (reducere de 57 %) la pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Lyfnua?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Lyfnua, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Lyfnua (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt tulburări ale gustului: disgeuzie (modificări ale gustului), ageuzie (pierderea simțului gustativ) și hipogeuzie (reducerea simțului gustativ).

De ce a fost autorizat Lyfnua în UE?

Lyfnua a arătat un efect modest în reducerea numărului de episoade de tuse zilnice la pacienții cu tuse cronică. Reacțiile adverse asociate cu Lyfnua sunt considerate gestionabile terapeutic, cele mai frecvente vizând tulburări ale gustului care, în general, au dispărut după ce pacienții au oprit tratamentul. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Lyfnua sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficace a Lyfnua?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Lyfnua, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Lyfnua sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Lyfnua sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte **informații** despre Lyfnua

Mai multe informații despre Lyfnua se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lyfnua.