



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004692

Lyvdelzi¹ (*seladelpar*)

Prezentare generală a Lyvdelzi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Lyvdelzi și pentru ce se utilizează?

Lyvdelzi este un medicament utilizat în tratamentul adulților cu o boală a ficatului numită colangită biliară primară.

Colangita biliară primară este o afecțiune autoimună în care canalele biliare din ficat se deteriorează treptat. Aceste canale transportă lichidul numit bilă de la ficat la intestine, unde ajută la digerarea grăsimilor. Ca urmare a deteriorării canalelor, bila se acumulează în ficat și cauzează leziuni ale țesutului hepatic. Aceasta poate duce la sclerozarea ficatului sau la insuficiență hepatică și poate mări riscul de cancer la ficat.

Lyvdelzi se utilizează împreună cu alt medicament, acidul ursodeoxicolic (UDCA), la pacienții la care UDCA în monoterapie nu dă rezultate satisfăcătoare, și în monoterapie la pacienții care nu pot lua UDCA.

Colangita biliară primară este rară, iar Lyvdelzi a fost desemnat „medicament orfan” (medicament utilizat în boli rare) la 16 octombrie 2017. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe [site-ul](#) EMA.

Lyvdelzi conține substanța activă seladelpar.

Cum se utilizează Lyvdelzi?

Lyvdelzi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de capsule cu administrare orală.

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

Cum acționează Lyvdelzi?

Substanța activă din Lyvdelzi, seladelparul, acționează legându-se de o proteină numită delta PPAR pe care o activează și despre care se consideră că este implicată în controlul producției de acid biliar.

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Seladelpar Gilead.



Activând delta PPAR, Lyvdelzi reduce producția de acid biliar în ficat, ceea ce, la rândul său, ar trebui să reducă inflamația și sclerozarea ficatului la persoanele cu colangită biliară primară.

Ce beneficii a prezentat Lyvdelzi pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal care a cuprins 193 de adulți cu colangită biliară primară, Lyvdelzi a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv). Majoritatea pacienților luau deja UDCA și au continuat să ia acest medicament pe parcursul studiului. Principala măsură a eficacității s-a bazat pe numărul de pacienți la care, după un an de tratament, concentrațiile în sânge de fosfatază alcalină (ALP) și bilirubină (markeri ai leziunilor hepatice) au scăzut până la un nivel considerat normal (atât pentru ALP, cât și pentru bilirubină) și cu cel puțin 15 % (pentru ALP).

Studiul a arătat că Lyvdelzi este mai eficace decât placebo în reducerea concentrațiilor de ALP și bilirubină din sânge. În ansamblu, concentrațiile au scăzut cu cantitatea necesară la aproximativ 62 % (79 din 128) din pacienții tratați cu Lyvdelzi, față de aproximativ 20 % (13 din 65) din pacienții tratați cu placebo. În plus, Lyvdelzi a ameliorat și pruritul colestatic (mâncărimea) în comparație cu placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Lyvdelzi?

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

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Lyvdelzi (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este durerea abdominală (de burtă). Alte reacții adverse frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, greață și distensie abdominală (umflare).

De ce a fost autorizat Lyvdelzi în UE?

La momentul autorizării, erau necesare noi tratamente pentru colangita biliară primară la pacienții la care UDCA în monoterapie nu funcționează suficient de bine sau care nu pot lua UDCA.

Lyvdelzi s-a dovedit eficace în reducerea markerilor de leziuni hepatice la acești pacienți. S-a demonstrat, de asemenea, că medicamentul ameliorează pruritul colestatic (mâncărimea), un simptom deranjant al colangitei biliare primare. Nu existau însă date despre ameliorările pe termen lung ale funcției hepatice a pacienților.

Studiile au arătat că, în ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse asociate cu Lyvdelzi au fost în cea mai mare parte ușoare și gestionabile terapeutic. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Lyvdelzi sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Lyvdelzi a primit „autorizare condiționată”. Acest lucru înseamnă că medicamentul a fost autorizat pe baza unor date mai puțin cuprinzătoare decât cele solicitate în mod normal pentru că îndeplinește o necesitate medicală nesatisfăcută. Agenția Europeană pentru Medicamente consideră că beneficiile disponibilității timpurii a medicamentului sunt mai mari decât riscurile asociate cu utilizarea acestuia, în așteptarea de dovezi suplimentare.

Compania trebuie să furnizeze date suplimentare privind Lyvdelzi. Trebuie să prezinte rezultatele unui studiu de evaluare a eficacității și siguranței pe termen lung a Lyvdelzi la pacienții cu colangită biliară primară. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Lyvdelzi?

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

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

Alte informații despre Lyvdelzi

Seladelpar Gilead a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20 februarie 2025.

La 14 aprilie 2025, denumirea medicamentului a fost schimbată în Lyvdelzi.

Mai multe informații despre Lyvdelzi se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lyvdelzi.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2025.