



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynavoy (*linerixibat*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Lynavoy și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Lynavoy și pentru ce se utilizează?

Lynavoy este un medicament care se utilizează pentru tratamentul pruritului colestatic (mâncărime intensă cauzată de acumularea de acizi biliari) la pacienți adulți cu colangită biliară primară.

Colangita biliară primară este o boală hepatică autoimună. Apare atunci când sistemul imunitar- (mecanismul natural de apărare al organismului) atacă și deteriorează treptat canalele biliare din ficat. Aceste canale transportă bila (lichid care ajută organismul să digere grăsimile) de la ficat în intestine. Când canalele biliare sunt deteriorate, bila se acumulează în ficat, afectând țesutul hepatic și provocând simptome precum mâncărime.

Colangita biliară primară este rară, iar Lynavoy a fost desemnat „medicament orfan” (medicament utilizat în boli rare) la 12 octombrie 2021. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe [site-ul EMA](https://www.ema.europa.eu/en/about-us/orphan).

Lynavoy conține substanța activă linerixibat.

Cum se utilizează Lynavoy?

Lynavoy se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de comprimate care se administrează pe cale orală, de două ori pe zi.

Dacă Lynavoy se administrează împreună cu un medicament fixator de acizi biliari (alt medicament utilizat pentru tratarea pruritului colestatic), cele două medicamente se administrează la interval de cel puțin 4 ore.

Pentru pacienții la care nu se poate stabili niciun beneficiu terapeutic după 3 luni de tratament zilnic continuu cu Lynavoy, medicul trebuie să aibă în vedere alt tratament.

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

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](https://www.ema.europa.eu/en/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](https://www.ema.europa.eu/en/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Cum acționează Lynavoy?

Substanța activă din Lynavoy, linerixibatul, blochează acțiunea unei proteine numită transportor ileal de acizi biliari (IBAT), care se găsește în ultima parte a intestinului subțire, numită ileon. Această proteină facilitează absorbția acizilor biliari (o componentă importantă a bilei) din intestin și transportul lor înapoi în sânge și în ficat. Prin blocarea IBAT, medicamentul crește eliminarea acizilor biliari prin materii fecale și reduce cantitatea de acizi biliari din sânge. Acest lucru ameliorează mâncărimea asociată cu colangita biliară primară. De asemenea, Lynavoy reduce nivelul altor substanțe despre care se crede că pot contribui la apariția mâncărimii.

Ce beneficii a prezentat Lynavoy pe parcursul studiilor?

Un studiu principal care a cuprins 238 de adulți cu colangită biliară primară și prurit moderat sau sever a demonstrat că Lynavoy contribuie la reducerea mâncărimii asociate cu boala. Pacienții au primit fie Lynavoy, fie placebo (un preparat inactiv), pe lângă tratamentul obișnuit pentru colangita biliară primară. Studiul a analizat în ce măsură s-a ameliorat mâncărimea, pe o scară de la 0 la 10.

În decurs de 24 de săptămâni, mâncărimea s-a ameliorat mai mult la pacienții care au luat Lynavoy decât la cei care au luat placebo. Scorul lunar de mâncărimă s-a îmbunătățit în medie cu 2,9 puncte la pacienții care au luat Lynavoy, față de 2,2 puncte la cei care au luat placebo. Îmbunătățirile au fost observate la cel puțin două săptămâni după începerea tratamentului. Pacienții care au luat Lynavoy au raportat că mâncărimea le-a afectat somnul mai puțin decât cei care au luat placebo: scorul lunar de calitate a somnului s-a îmbunătățit cu aproximativ 2,8 puncte la persoanele care au luat Lynavoy și cu 2,2 puncte la cele care au luat placebo.

În plus, evaluările realizate cu ajutorul chestionarelor Patient Global Impression of Itch Severity (PGI-S) și Patient Global Impression of Change (PGI-C) au arătat că pacienții tratați cu Lynavoy au raportat o ameliorare superioară a mâncărimii față de cei care au primit placebo. De asemenea, un procent mai mare din pacienții tratați cu Lynavoy au afirmat că mâncărimea „s-a ameliorat foarte mult”. Pacienții care au luat placebo au raportat mai des că simptomele lor nu s-au schimbat, comparativ cu pacienții care au luat Lynavoy.

Studiile efectuate cu Lynavoy sunt descrise mai detaliat în raportul de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Lynavoy?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Lynavoy (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt diaree și dureri abdominale (de burtă).

De ce a fost autorizat Lynavoy în UE?

Mâncărimea este un simptom frecvent al colangitei biliare primare. La momentul autorizării Lynavoy, existau încă puține opțiuni de tratament eficiente pentru acest simptom, în special pentru pacienții cu mâncărimă severă. S-a demonstrat că Lynavoy ameliorează mâncărimea și reduce severitatea mâncărimii care afectează somnul pacienților. Deși ameliorarea observată cu Lynavoy a fost modestă, beneficiile au fost observate constant în toate evaluările utilizate, iar cele mai mari au fost la pacienții cu mâncărimă severă.

În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse corespund celor cunoscute pentru acest tip de medicament și sunt considerate gestionabile terapeutic.

Pentru a lua o decizie, Agenția Europeană pentru Medicamente a luat în considerare și contribuțiile unei organizații de pacienți și a unei organizații profesionale din domeniul sănătății.

Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Lynavoy 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 Lynavoy?

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

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

Alte informații despre Lynavoy

Mai multe informații despre Lynavoy, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lynavoy

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați [autoritatea națională competentă](#).