



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393080/2023
EMA/H/C/005476

Lyfnua (*gefapixant*)

Prehľad o lieku Lyfnua a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Lyfnua a na čo sa používa?

Lyfnua je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s chronickým (dlhodobým) kašľom bez známej príčiny alebo ak iné lieky neúčinkujú.

Liek obsahuje liečivo gefapixant.

Ako sa liek Lyfnua používa?

Liek Lyfnua je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami dvakrát denne; výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Viac informácií o používaní lieku Lyfnua si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Lyfnua účinkuje?

V reakcii na zápal alebo podráždenie dýchacích ciest produkujú bunky v sliznici dýchacích ciest vysokú hladinu látky nazývanej ATP. ATP sa viaže na špecifické receptory (ciele) na nervových bunkách v dýchacích cestách, ktoré stimulujú nervy a vyvolávajú kašľový reflex. Liečivo lieku Lyfnua, gefapixant, blokuje tieto receptory a bráni nervom, aby vyvolávali tento reflex.

Aké prínosy lieku Lyfnua boli preukázané v štúdiách?

Prínosy lieku Lyfnua sa skúmali v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 1 360 dospelých s chronickým kašľom, ktorým sa podával liek Lyfnua alebo placebo (zdanlivý liek). Preukázalo sa, že liek Lyfnua je účinnejší ako placebo pri znižovaní priemerného počtu záchvatov kašľa za hodinu u pacienta, meraného počas 24-hodinového obdobia. V prvej štúdii sa po 12 týždňoch liečby znížil priemerný počet záchvatov kašľa za hodinu z 18,2 na 7,1 (pokles o 61 %) u pacientov, ktorým bol podávaný liek Lyfnua, v porovnaní so znížením z 22,8 na 10,3 (pokles o 55 %) u pacientov, ktorým sa podávalo placebo. V druhej štúdii sa po 24 týždňoch liečby znížil priemerný počet záchvatov kašľa za hodinu z 18,6 na 6,8 (pokles o 63 %) u pacientov, ktorým bol podávaný liek Lyfnua, v porovnaní so znížením z 19,5 na 8,3 (pokles o 57 %) u pacientov, ktorým sa podávalo placebo.



Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Lyfnua?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní o lieku Lyfnua a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Lyfnua (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú poruchy chuti: dysgeúzia (zmeny vnímania chuti), ageúzia (strata vnímania chuti) a hypogeúzia (znížené vnímanie chuti).

Prečo bol liek Lyfnua povolený v EÚ?

Liek Lyfnua preukázal mierny účinok, pokiaľ ide o zníženie počtu záchvatov kašľa za deň u pacientov s chronickým kašľom. Vedľajšie účinky lieku Lyfnua sa považujú za kontrolovateľné; najčastejšie vedľajšie účinky sa týkali porúch chuti a odznali po skončení liečby. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Lyfnua sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Lyfnua?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Lyfnua boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Lyfnua sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Lyfnua sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Lyfnua

Ďalšie informácie o lieku Lyfnua sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lyfnua.