



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004692

Lyvdelzi¹ (*seladelpar*)

Prehľad o lieku Lyvdelzi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Lyvdelzi a na čo sa používa?

Liek Lyvdelzi sa používa na liečbu dospelých s ochorením pečene známym ako primárna biliárna cholangitída.

Primárna biliárna cholangitída je autoimunitné ochorenie, pri ktorom dochádza k postupnému ničeniu žľazových ciest v pečeni. Žľazovodmi prúdi žľazová tekutina z pečene do čriev, kde pomáha tráviť tuky. V dôsledku poškodenia žľazovodov sa žľaz hromadí v pečeni, čo spôsobuje poškodenie tkaniva pečene. Môže to viesť k zjazveniu a zlyhaniu pečene, a môže sa zvýšiť riziko vzniku rakoviny pečene.

Liek Lyvdelzi sa používa spolu s iným liekom, kyselinou urzodeoxycholovou (UDCA), u pacientov, pre ktorých samotná UDCA nefunguje dostatočne dobre, alebo samostatne u pacientov, ktorí nemôžu užívať UDCA.

Primárna biliárna cholangitída je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Lyvdelzi 16. októbra 2017 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na [webovej stránke](#) agentúry EMA.

Liek Lyvdelzi obsahuje liečivo seladelpar.

Ako sa liek Lyvdelzi používa?

Výdaj lieku Lyvdelzi je viazaný na lekársky predpis a liek je k dispozícii vo forme kapsúl, ktoré sa užívajú ústami.

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

Akým spôsobom liek Lyvdelzi účinkuje?

Liečivo lieku Lyvdelzi, seladelpar, účinkuje tak, že sa naviaže na proteín nazývaný PPAR delta, o ktorom sa predpokladá, že sa podieľa na kontrole tvorby žľazovej kyseliny, a aktivuje ho. Aktivovaním

¹ Predtým známy ako Seladelpar Gilead.



PPAR delta liek Lyvdelzi znižuje tvorbu žlčovej kyseliny v pečeni, čo by zasa malo zmierniť zápal pečene a zjazvenie pečene u osôb s primárnou biliárnou cholangitídou.

Aké prínosy lieku Lyvdelzi boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii so 193 dospelými s primárnou biliárnou cholangitídou sa liek Lyvdelzi porovnával s placebom (zdanlivým liekom). Väčšina pacientov dostávala UDCA a pokračovala v jej užívaní počas štúdie. Meradlo účinnosti bolo založené na počte pacientov, u ktorých sa hladina alkalické fosfatázy (ALP) a bilirubínu (markerov poškodenia pečene) v krvi znížila na hladinu, ktorá sa považuje za normálnu (pre ALP aj bilirubín), a najmenej o 15 % (pre ALP) po 1 roku liečby.

V štúdii sa preukázalo, že liek Lyvdelzi je pri znižovaní hladiny ALP a bilirubínu v krvi účinnejší ako placebo. Celkovo sa hladina znížila o potrebné množstvo u približne 62 % (79 zo 128) pacientov liečených liekom Lyvdelzi v porovnaní s približne 20 % (13 zo 65) pacientov, ktorí dostávali placebo. Liek Lyvdelzi okrem toho zlepšil cholestatický pruritus (svrbenie) v porovnaní s placebom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Lyvdelzi?

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

Najčastejším vedľajším účinkom lieku Lyvdelzi (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je abdominálna (brušná) bolesť. Ďalšie časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, nauzea a abdominálna distenzia (opuch).

Prečo bol liek Lyvdelzi povolený v EÚ?

V čase povolenia na uvedenie na trh bola potrebná nová primárna liečba biliárnou cholangitídou pre pacientov, u ktorých samotná UDCA neúčinkuje dostatočne dobre alebo ktorí nemôžu užívať UDCA.

Preukázalo sa, že liek Lyvdelzi je účinný pri znižovaní markerov poškodenia pečene u týchto pacientov. Preukázalo sa tiež, že liek zlepšuje cholestatický pruritus (svrbenie), nepríjemný symptóm primárnej biliárnej cholangitídy. Chýbali však údaje o dlhodobých zlepšeniach funkcie pečene pacientov.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Lyvdelzi v štúdiách boli väčšinou mierne a zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Lyvdelzi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Lyvdelzi bol povolený s podmienkou. To znamená, že bol povolený na základe menej komplexných údajov, než sa bežne požaduje, pretože naplňa dovedy nenaplnenú liečebnú potrebu. Európska agentúra pre lieky sa domnieva, že prínos skoršieho prístupnosti lieku je väčší ako všetky riziká spojené s jeho používaním, kým sa čaká na ďalšie dôkazy.

Spoločnosť musí poskytnúť ďalšie údaje o lieku Lyvdelzi. Musí predložiť výsledky zo štúdie hodnotiacej dlhodobú účinnosť a bezpečnosť lieku Lyvdelzi u pacientov s primárnou biliárnou cholangitídou. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie.

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Lyvdelzi 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 Lyvdelzi sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Lyvdelzi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Lyvdelzi

Lieku Seladelpar Gilead bolo 20. februára 2025 udelené podmienené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Dňa 14. apríla 2025 bol názov lieku zmenený na Lyvdelzi.

Ďalšie informácie o lieku Lyvdelzi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2025.