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

Lynavoy (*linerixibát*)

Prehľad o lieku Lynavoy v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

Čo je liek Lynavoy a na čo sa používa?

Lynavoy je liek, ktorý sa používa u dospelých na liečbu cholestatického pruritu (intenzívneho svrbenia v dôsledku hromadenia žlče) spôsobeného primárnou biliárnou cholangitídou.

Primárna biliárna cholangitída je autoimunitné ochorenie pečene, ochorenie, pri ktorom imunitný systém (prirodzená obrana tela) postupne ničí žlčovody v pečeni. Žlčovody prenášajú žlč (tekutinu, ktorá pomáha telu tráviť tuky) z pečene do čriev. Keď sú žlčovody poškodené, žlč sa hromadí v pečeni, čo spôsobuje poškodenie tkaniva pečene a vedie k príznakom, ako je svrbenie.

Primárna biliárna cholangitída je zriedkavé ochorenie a liek Lynavoy bol 12. novembra 2021 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 Lynavoy obsahuje liečivo linerixibát.

Ako sa liek Lynavoy používa?

Výdaj lieku Lynavoy je viazaný na lekársky predpis a liek je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami dvakrát denne.

Ak sa liek Lynavoy užíva súbežne s liekom viažucim sa na žlčové kyseliny (iným liekom používaným na liečbu cholestatického pruritu), tieto dva lieky sa majú užívať s odstupom najmenej 4 hodín.

Ak sa liek Lynavoy užíva každý deň počas troch mesiacov a nespozoruje a žiadny prínos, lekár má zvážiť inú liečbu.

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

Akým spôsobom liek Lynavoy účinkuje?

Liečivo lieku Lynavoy, linerixibát, blokuje pôsobenie proteínu nazývaného ileálny transportér žlčovej kyseliny (IBAT), ktorý sa nachádza v poslednej časti tenkého čreva (ileum). Tento proteín pomáha prenášať žlčové kyseliny (hlavnú zložku žlče) z čreva späť do krvi a pečene. Zablokovaním proteínu

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
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

IBAT liek spôsobuje, že z tela sa viac žlčových kyselín vylučuje v stolici, čím sa zníži množstvo žlčových kyselín v krvi. To vedie k zmierneniu svrbenia, ktoré je spojené s primárnou biliárnou cholangitídou. Liek Lynvoy tiež znižuje hladinu iných látok, o ktorých sa predpokladá, že sa podieľajú na svrbení.

Aký prínos lieku Lynavoy sa preukázal v štúdiách?

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 238 dospelých s primárnou biliárnou cholangitídou a stredne závažným až závažným pruritom, sa preukázalo, že liek Lynvoy pomáha zmierniť svrbenie spojené s ochorením. Pacientom sa okrem bežnej liečby primárnej biliárnej cholangitídy podával buď liek Lynavoy, alebo placebo (zdanlivý liek). V štúdii sa skúmalo, do akej miery sa svrbenie zmiernilo na stupnici od 0 do 10.

Svrbenie sa počas 24 týždňov zmiernilo u viac pacientov užívajúcich liek Lynavoy ako u pacientov užívajúcich placebo. Mesačné skóre svrbenia sa zlepšilo v priemere o 2,9 bodu u pacientov užívajúcich liek Lynavoy v porovnaní s 2,2 bodu u pacientov užívajúcich placebo. Zlepšenia sa pozorovali už dva týždne po začatí liečby. Pacienti užívajúci liek Lynavoy uviedli, že svrbenie rušilo ich spánok menej ako uvádzali pacienti užívajúci placebo: mesačné skóre spánku sa zlepšilo približne o 2,8 bodu u osôb užívajúcich liek Lynavoy a o 2,2 bodu u tých, ktorí dostávali placebo.

Okrem toho pacienti podľa skóre dotazníka pre hodnotenie pacientovej celkovej závažnosti ochorenia (PGI-S) a pre hodnotenie pacientovej celkovej zmeny stavu ochorenia (PGI-C) zaznamenali väčšie zmiernenie závažnosti svrbenia pri používaní lieku Lynavoy ako pri používaní placeba a väčší podiel pacientov užívajúcich liek Lynavoy uviedol „veľmi výrazné zlepšenie", pokiaľ ide o závažnosť svrbenia. U pacientov užívajúcich placebo existovala vyššia pravdepodobnosť, že nebudú vykazovať žiadnu zmenu príznakov, ako u pacientov užívajúcich liek Lynavoy.

Štúdie uskutočnené s liekom Lynavoy sú podrobnejšie opísané v hodnotiacej správe o lieku.

Aké sú vedľajšie účinky lieku Lynavoy a obmedzenia pri jeho používaní?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Lynavoy (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hnačka a bolesť brucha.

Prečo bol liek Lynavoy povolený v EÚ?

Svrbenie je častým príznakom primárnej biliárnej cholangitídy a v čase povolenia lieku Lynavoy existovala výrazná nenaplnená potreba účinnej liečby tohto príznaku, najmä u pacientov so závažným svrbením. Preukázalo sa, že liek Lynavoy zmierňuje svrbenie a znižuje mieru, v akej svrbenie ruší spánok pacientov. Hoci bolo zlepšenie pri použití lieku Lynavoy mierne, prínosy sa pozorovali konzistentne v rámci všetkých použitých opatrení a boli najväčšie u pacientov, u ktorých bolo svrbenie závažné.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky zodpovedajú účinkom známym pre tento typ lieku a považujú sa za zvládnuteľné.

Európska agentúra pre lieky pri prijímaní rozhodnutia zohľadnila aj informácie poskytnuté organizáciami a zdravotníckymi pracovníkmi.

Agentúra preto rozhodla, že prínos lieku Lynavoy prevyšuje riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Lynavoy?

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

Ďalšie informácie o lieku Lynavoy

Ďalšie informácie o lieku Lynavoy vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lynavoy

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo svojej krajine, obráťte sa na príslušný vnútroštátny orgán.