



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393081/2023
EMA/H/C/005476

Lyfnua (*gefapiksant*)

Pregled zdravila Lyfnua in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Lyfnua in za kaj se uporablja?

Lyfnua je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih s kroničnim (dolgotrajnim) kašljem, ki je nepojasnen ali pri katerem druga zdravljenja niso delovala.

Zdravilo vsebuje učinkovino gefapiksant.

Kako se zdravilo Lyfnua uporablja?

Zdravilo Lyfnua je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno dvakrat na dan, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept.

Za več informacij glede uporabe zdravila Lyfnua glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Lyfnua deluje?

Celice v dihalnih poteh kot odziv na vnetje ali draženje tvorijo visoke ravni snovi, imenovane ATP. ATP se veže na posebne receptorje (prijemališča) na živčnih celicah v dihalnih poteh, kar spodbuja živce in sproži potrebo po kašlju. Učinkovina v zdravilu Lyfnua, gefapiksant, zavira te receptorje in živcem preprečuje, da sprožijo refleks kašlja.

Kakšne koristi zdravila Lyfnua so se pokazale v študijah?

Koristi zdravila Lyfnua so proučevali v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali 1 360 odraslih s kroničnim kašljem, ki so prejeli zdravilo Lyfnua ali placebo (zdravilo brez učinkovine). Zdravilo Lyfnua se je izkazalo za učinkovitejše od placeba pri zmanjševanju povprečne pogostnosti kašlja na uro, izmerjene v 24-urnem obdobju. V prvi študiji se je po 12 tednih zdravljenja povprečna pogostnost kašlja na uro pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Lyfnua, z 18,2 zmanjšala na 7,1 (61-odstotno zmanjšanje) v primerjavi z zmanjšanjem z 22,8 na 10,3 (55-odstotno zmanjšanje) pri bolnikih, ki so prejeli placebo. V drugi študiji se je po 24 tednih zdravljenja povprečna pogostnost kašlja na uro z 18,6 zmanjšala na 6,8 (63-odstotno zmanjšanje) pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Lyfnua, v primerjavi z zmanjšanjem z 19,5 na 8,3 (57-odstotno zmanjšanje) pri bolnikih, ki so prejeli placebo.



Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lyfnua?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Lyfnua glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Lyfnua (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so motnje okušanja: disgevzija (spremembe okušanja), agevzija (izguba okusa) in hipogeviszija (zmanjšana sposobnost okušanja).

Zakaj je bilo zdravilo Lyfnua odobreno v EU?

Zdravilo Lyfnua je pokazalo skromen učinek v smislu zmanjšanja pogostnosti kašlja na dan pri bolnikih s kroničnim kašljem. Neželeni učinki zdravila Lyfnua veljajo za obvladljive; najpogostejši neželeni učinki so se nanašali na motnje okušanja in so na splošno izzveneli, ko so bolniki prenehali zdravljenje. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Lyfnua večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in **učinkovite** uporabe zdravila Lyfnua?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lyfnua upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Lyfnua stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Lyfnua, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Lyfnua

Nadaljnje informacije za zdravilo Lyfnua so na voljo na spletni strani agencije:

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