



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004692

Lyvdelzi¹ (*seladelpar*)

Pregled zdravila Lyvdelzi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Lyvdelzi in za kaj se uporablja?

Lyvdelzi je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z boleznijo jeter, znano kot primarni biliarni holangitis.

Primarni biliarni holangitis je avtoimunska bolezen, pri kateri žolčevodi v jetrih postopoma propadajo. Po teh vodih tekočina, imenovana žolč, teče iz jeter do črevesja, kjer pomaga pri prebavi maščob. Zaradi poškodbe žolčevodov se žolč kopiči v jetrih in tako poškoduje jetrno tkivo. To lahko privede do brazgotinjenja in odpovedi jeter ter poveča tveganje za raka jeter.

Zdravilo Lyvdelzi se uporablja skupaj z drugim zdravilom, ursodeoksiholno kislino (UDCA), pri bolnikih, pri katerih samo ursodeoksiholna kislina ni dovolj učinkovita, in kot samostojno zdravilo pri bolnikih, ki te kisline ne morejo jemati.

Primarni biliarni holangitis je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Lyvdelzi 16. oktobra 2017 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o zdravilih sirotah so na voljo na [spletni strani](#) agencije EMA.

Zdravilo Lyvdelzi vsebuje učinkovino seladelpar.

Kako se zdravilo Lyvdelzi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Lyvdelzi je le na recept, na voljo pa je v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno.

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

Kako zdravilo Lyvdelzi deluje?

Učinkovina v zdravilu Lyvdelzi, seladelpar, deluje tako, da se veže na beljakovino, imenovano PPAR delta, ki naj bi sodelovala pri uravnavanju proizvodnje žolčne kisline, in jo aktivira. Zdravilo Lyvdelzi z

¹ Prej znano kot Seladelpar Gilead.



aktivacijo PPAR delta zmanjša tvorbo žolčne kisline v jetrih, kar naj bi zmanjšalo vnetje in brazgotinjenje jeter pri ljudeh s primarnim biliarnim holangitisom.

Kakšne koristi zdravila Lyvdelzi so se pokazale v študijah?

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 193 odraslih s primarnim biliarnim holangitisom, so zdravilo Lyvdelzi primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine). Večina bolnikov je pred tem jemala UDCA in nadaljevala z jemanjem med študijo. Glavno merilo učinkovitosti je temeljilo na številu bolnikov, pri katerih so se ravni alkalne fosfataze (ALP) in bilirubina (označevalcev jetrne poškodbe) v krvi po enoletnem zdravljenju znižale na raven, ki velja za normalno (za alkalno fosfatazo in bilirubin), in za vsaj 15 % (za alkalno fosfatazo).

Študija je pokazala, da je bilo zdravilo Lyvdelzi pri zniževanju ravni alkalne fosfataze in bilirubina v krvi učinkovitejše od placeba. Na splošno so se ravni znižale za zahtevano količino pri približno 62 % (79 od 128) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Lyvdelzi, v primerjavi s približno 20 % (13 od 65) bolnikov, ki so prejeli placebo. Poleg tega je zdravilo Lyvdelzi v primerjavi s placebom izboljšalo tudi holestatski pruritus (srbenje).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lyvdelzi?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Lyvdelzi (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so bolečine v trebuhu. Drugi pogosti neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so glavobol, navzeja in distenzija (napihnenost) trebuha.

Zakaj je bilo zdravilo Lyvdelzi odobreno v EU?

V času izdaje dovoljenja je obstajala potreba po novem zdravljenju za primarni biliarni holangitis pri bolnikih, pri katerih samo UDCA ne deluje dovolj dobro ali ki UDCA ne morejo jemati.

Zdravilo Lyvdelzi se je pri teh bolnikih izkazalo za učinkovito pri zmanjševanju označevalcev jetrne poškodbe. Dokazano je bilo tudi, da zdravilo izboljša holestatski pruritus (srbenje), ki je moteč simptom primarnega biliarnega holangitisa. Vendar pa je bilo premalo podatkov o dolgoročnem izboljšanju delovanja jeter pri bolnikih.

Kar zadeva varnost, so bili neželeni učinki zdravila Lyvdelzi v študijah večinoma blagi in obvladljivi. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Lyvdelzi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Lyvdelzi je pridobilo pogojno dovoljenje za promet. To pomeni, da je bilo odobreno na podlagi manj izčrpnih podatkov, kot je običajno potrebno, ker izpolnjuje neizpolnjeno zdravstveno potrebo. Evropska agencija za zdravila meni, da koristi zgodnejše razpoložljivosti zdravila odtehtajo vsa tveganja, povezana z njegovo uporabo, medtem ko se čaka na dodatne dokaze.

Podjetje mora zagotoviti dodatne podatke o zdravilu Lyvdelzi. Predložiti mora rezultate študije, v kateri so ocenjevali dolgoročno učinkovitost in varnost zdravila Lyvdelzi pri bolnikih s primarnim biliarnim holangitisom. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo.

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lyvdelzi 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 Lyvdelzi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Lyvdelzi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Lyvdelzi

Za zdravilo Seladelpar Gilead je bilo 20. februarja 2025 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Ime zdravila je bilo 14. aprila 2025 spremenjeno v Lyvdelzi.

Nadaljnje informacije o zdravilu Lyvdelzi so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lyvdelzi.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2025.