



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynavoy (*lineriksibat*)

Povzetek informacij o zdravilu Lynavoy v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Lynavoy in za kaj se uporablja?

Lynavoy je zdravilo, ki se uporablja pri odraslih za zdravljenje holestatskega pruritusa (intenzivnega srbenja zaradi kopičenja žolča), ki ga povzroča primarni biliarni holangitis.

Primarni biliarni holangitis je avtoimunska bolezen jeter, tj. bolezen, pri kateri imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) postopoma uničuje žolčevode v jetrih. Po teh vodih se žolč (tekočina, ki telesu pomaga pri prebavi maščob) pretaka iz jeter v črevesje. Če so žolčevodi poškodovani, se žolč kopiči v jetrih, kar poškoduje jetrno tkivo in povzroči simptome, kot je srbenje.

Primarni biliarni holangitis je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Lynavoy 12. novembra 2021 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o določitvah zdravila sirote so na voljo na [spletni strani agencije EMA](#).

Zdravilo Lynavoy vsebuje učinkovino lineriksibat.

Kako se zdravilo Lynavoy uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Lynavoy je le na recept, na voljo pa je v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno dvakrat na dan.

Če se zdravilo Lynavoy jemlje skupaj z zdravilom, ki veže žolčno kislino (drugim zdravilom, ki se uporablja za zdravljenje holestatskega pruritusa), je treba obe zdravili vzeti v razmaku najmanj štirih ur.

Če po trimesečnem jemanju zdravila Lynavoy ni opaziti nobene koristi, mora zdravnik razmisliti o drugi vrsti zdravljenja.

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

Kako zdravilo Lynavoy deluje?

Učinkovina v zdravilu Lynavoy, lineriksibat, zavira delovanje beljakovine, imenovane prenašalec žolčne kisline v ileumu (IBAT), ki se nahaja v zadnjem delu tankega črevesa (ileuma). Ta beljakovina pomaga

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



pri prenašanju žolčnih kislin (glavne sestavine žolča) iz črevesja nazaj v kri in jetra. Zdravilo z zaviranjem beljakovine IBAT povzroči, da telo z blatom izloči večjo količino žolčnih kislin, s čimer zmanjša njihovo količino v krvi. To pripomore k zmanjšanju srbenja, povezanega s primarnim biliarnim holangitisom. Zdravilo Lynavoy znižuje tudi količino drugih snovi, za katere se domneva, da sodelujejo pri srbenju.

Kakšne koristi zdravila Lynavoy so se pokazale v študijah?

Glavna študija, v katero je bilo vključenih 238 odraslih s primarnim biliarnim holangitisom in zmernim do hudim pruritusom, je pokazala, da zdravilo Lynavoy pomaga zmanjšati srbenje, povezano s to boleznijo. Bolniki so poleg običajnega zdravila za zdravljenje primarnega biliarnega holangitisa prejeli bodisi zdravilo Lynavoy bodisi placebo (zdravilo brez učinkovine). V študiji so proučevali, za koliko se je srbenje izboljšalo na lestvici od 0 do 10.

V 24 tednih se je srbenje močnejše izboljšalo pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Lynavoy, kot pri tistih, ki so jemali placebo. Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Lynavoy, se je mesečni kazalnik srbenja izboljšal za povprečno 2,9 točke v primerjavi z 2,2 točke pri bolnikih, ki so jemali placebo. Izboljšave so bile opažene že dva tedna po začetku zdravljenja. Bolniki, ki so jemali zdravilo Lynavoy, so poročali, da je srbenje manj motilo njihovo spanje kot tisti, ki so jemali placebo: mesečna ocena spanja se je izboljšala za približno 2,8 točke pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Lynavoy, in 2,2 točke pri tistih, ki so jemali placebo.

Poleg tega so bolniki na podlagi lestvice splošnega vtisa o resnosti srbenja (PGI-S) in lestvice splošnega vtisa o spremembah (PGI-C) poročali o večjem izboljšanju srbenja pri uporabi zdravila Lynavoy kot pri uporabi placeba, pri čemer je o „zelo izboljšanem“ srbenju poročal večji delež bolnikov, ki so jemali zdravilo Lynavoy. Bolniki, ki so jemali placebo, so pogostejše poročali o nespremenjenih simptomih kot tisti, ki so jemali zdravilo Lynavoy.

Študije, izvedene z zdravilom Lynavoy, so podrobneje opisane v poročilu o oceni zdravila.

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Lynavoy?

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

Najpogostejša neželena učinka zdravila Lynavoy (ki se lahko pojavita pri več kot 1 od 10 oseb) sta driska in bolečine v trebuhu.

Zakaj je bilo zdravilo Lynavoy odobreno v EU?

Srbenje je pogost simptom primarnega biliarnega holangitisa in v času izdaje dovoljenja za promet z zdravilom Lynavoy je obstajala znatna neizpolnjena potreba po učinkovitem zdravljenju tega simptoma, zlasti pri bolnikih s simptomom zelo močnega srbenja. Dokazano je bilo, da zdravilo Lynavoy izboljša srbenje in zmanjša motnje spanja, povezane s srbenjem. Čeprav je bilo izboljšanje, opaženo pri uporabi zdravila Lynavoy, skromno, so bile koristi zdravila dosledno opažene pri vseh uporabljenih ukrepih in so bile največje pri bolnikih, pri katerih je bilo srbenje hudo.

Kar zadeva varnost zdravila, so njegovi neželeni učinki skladni s tistimi, ki so znani za to vrsto zdravil, in veljajo za obvladljive.

Evropska agencija za zdravila je pri sprejemanju odločitve upoštevala tudi mnenja bolnikov in organizacije zdravstvenih delavcev.

Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Lynavoy 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 Lynavoy?

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

Druge informacije o zdravilu Lynavoy

Nadaljnje informacije o zdravilu Lynavoy, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lynavoy.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na [pristojni nacionalni organ](#).