



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393082/2023
EMA/H/C/005476

Lyfnua (*gefapixant*)

Sammanfattning av Lyfnua och varför det är godkänt inom EU

Vad är Lyfnua och vad används det för?

Lyfnua är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med kronisk (långvarig) hosta som är oförklarlig eller för vilka andra behandlingar inte har fungerat.

Läkemedlet innehåller den aktiva substansen gefapixant.

Hur används Lyfnua?

Lyfnua finns som tabletter som ska tas genom munnen två gånger dagligen. Det är receptbelagt.

För mer information om hur du använder Lyfnua, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Lyfnua?

Som en reaktion på inflammation eller luftvägsirritation producerar celler i luftvägarnas slemhinna höga nivåer av substansen ATP. ATP binder till specifika receptorer (mål) på nervcellerna i luftvägarna, vilket stimulerar nerverna och utlöser behovet av att hosta. Den aktiva substansen i Lyfnua, gefapixant, blockerar dessa receptorer och hindrar nerverna från att utlösa hostreflexen.

Vilka fördelar med Lyfnua har visats i studierna?

Fördelarna med Lyfnua undersöktes i två huvudstudier på 1 360 vuxna med kronisk hosta som fick Lyfnua eller placebo (overksam behandling). Lyfnua visade sig vara effektivare än placebo när det gällde att sänka det genomsnittliga antalet gånger patienterna hostade per timme, mätt under en 24-timmarsperiod. I den första studien, efter 12 veckors behandling, minskade det genomsnittliga antalet hostattacker per timme hos patienter som fick Lyfnua från 18,2 till 7,1 (en minskning med 61 procent) jämfört med en minskning från 22,8 till 10,3 (55 procent) hos patienterna som fick placebo. I den andra studien, efter 24 veckors behandling, minskade det genomsnittliga antalet hostattacker per timme från 18,6 till 6,8 (en minskning med 63 procent) hos patienter som fick Lyfnua, jämfört med en minskning från 19,5 till 8,3 (57 procent) hos patienterna som fick placebo.



Vilka är riskerna med Lyfnua?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Lyfnua finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Lyfnua (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smakstörningar: dysgeusi (förändrad smakupplevelse), ageusi (förlust av smakupplevelse) och hypogeusi (nedsatt smakupplevelse).

Varför är Lyfnua godkänt i EU?

Lyfnua uppvisade en blygsam effekt när det gällde att minska antalet dagliga hostattacker hos patienter med kronisk hosta. Biverkningarna som orsakas av Lyfnua anses hanterbara. De vanligaste biverkningarna gällde smakstörningar och dessa försvann i allmänhet när patienterna avslutat behandlingen. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Lyfnua är större än riskerna och att Lyfnua kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Lyfnua?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Lyfnua har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Lyfnua kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Lyfnua utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Lyfnua

Mer information om Lyfnua finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lyfnua.