



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004692

Lyvdelzi¹ (*seladelpar*)

Sammanfattning av Lyvdelzi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Lyvdelzi och vad används det för?

Lyvdelzi är ett läkemedel som används för att behandla vuxna som har leversjukdomen primär biliär kolangit.

Primär biliär kolangit är en autoimmun sjukdom där gallgångarna i levern gradvis förstörs. Gallgångarna transporterar galla från levern till tarmarna, där den används för att hjälpa till att bryta ner fetter. Till följd av att gallgångarna förstörs ansamlas gallan i levern, vilket skadar levervävnaden. Detta kan leda till ärrbildning och leversvikt och kan öka risken för levercancer.

Lyvdelzi ges tillsammans med ett annat läkemedel, ursodeoxicholsyra (UDCA), till patienter hos vilka UDCA som enda läkemedel inte har tillräcklig effekt, samt som enda läkemedel till patienter som inte kan ta UDCA.

Primär biliär kolangit är sällsynt och Lyvdelzi klassificerades som särlekemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 16 oktober 2017. Mer information om klassificeringen som särlekemedel finns på på EMA:s [webbplats](#).

Lyvdelzi innehåller den aktiva substansen seladelpar.

Hur används Lyvdelzi?

Lyvdelzi är receptbelagt och finns som kapslar som tas genom munnen.

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

Hur verkar Lyvdelzi?

Den aktiva substansen i Lyvdelzi, seladelpar, verkar genom att binda till och aktivera PPAR delta, som är ett protein som tros medverka i kontrollen av gallsyraproduktionen. Genom att aktivera PPAR delta minskar Lyvdelzi produktionen av gallsyra i levern, vilket i sin tur förväntas minska leverinflammationen och ärrbildningen hos personer med primär biliär kolangit.

¹ Kallades tidigare Seladelpar Gilead.



Vilka fördelar med Lyvdelzi har visats i studierna?

I en huvudstudie på 193 vuxna med primär biliär kolangit jämfördes Lyvdelzi med placebo (överksam behandling). Majoriteten av patienterna hade tagit ursodeoxicholsyra och fortsatte att ta det under studien. Huvudeffektområdet baserades på antalet patienter vars nivåer av alkalisk fosfatas (ALP) och bilirubin (markörer för leverskador) i blodet minskade till en nivå som ansågs normal (för både ALP och bilirubin) och med minst 15 procent (för ALP) efter 1 års behandling.

Studien visade att Lyvdelzi var effektivare än placebo när det gällde att minska nivåerna av ALP och bilirubin i blodet. Totalt sett nåddes erforderliga nivåer hos omkring 62 procent (79 av 128) av de patienter som behandlades med Lyvdelzi, jämfört med omkring 20 procent (13 av 65) av de patienter som fick placebo. I jämförelse med placebo förbättrade Lyvdelzi dessutom kolestatisk klåda.

Vilka är riskerna med Lyvdelzi?

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

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Lyvdelzi (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är buksmärtor. Andra vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är huvudvärk, illamående och bukdistension (svullnad).

Varför är Lyvdelzi godkänt i EU?

Vid tidpunkten för godkännandet fanns det ett behov av nya behandlingar av primär biliär kolangit för patienter för vilka ursodeoxicholsyra som enda läkemedel inte fungerar tillräckligt väl eller för patienter som inte kan ta ursodeoxicholsyra.

Lyvdelzi visade sig vara effektivt när det gällde att minska markörerna för leverskada hos dessa patienter. Läkemedlet visade sig också förbättra kolestatisk klåda, ett besvärande symtom vid primär biliär kolangit. Det saknades dock data om de långsiktiga förbättringarna gällande patienternas leverfunktion.

Vad gäller säkerheten var Lyvdelzis biverkningar i studierna mestadels lindriga och hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Lyvdelzi är större än riskerna och att Lyvdelzi kan godkännas för försäljning i EU.

Lyvdelzi har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det har beviljats på grundval av mindre omfattande data än vad som normalt krävs, eftersom det tillgodoser ett ouppfyllt medicinskt behov. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) anser att fördelarna med att ha det tillgängligt tidigare uppväger riskerna vid användning av läkemedlet i väntan på ytterligare belegg.

Företaget måste lämna ytterligare uppgifter om Lyvdelzi. Det ska lämna resultat från en studie som utvärderar Lyvdelzis långsiktiga effekt och säkerhet hos patienter med primär biliär kolangit. EMA kommer att granska ny information om produkten varje år.

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

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

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

Mer information om Lyvdelzi

Den 20 februari 2025 beviljades Seladelpar Gilead ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Den 14 april 2025 ändrades läkemedlets namn till Lyvdelzi.

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2025.