



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynavoy (*linerixibat*)

Sammanfattning på klarspråk av Lynavoy och varför det är godkänt inom EU

Vad är Lynavoy och vad används det för?

Lynavoy är ett läkemedel som ges till vuxna för att behandla kolestatisk klåda (intensiv klåda på grund av ansamling av galla) som orsakas av primär biliär kolangit.

Primär biliär kolangit är en autoimmun leversjukdom, ett tillstånd där immunsystemet gradvis skadar gallgångarna i levern. Dessa gånger transporterar galla (en vätska som hjälper kroppen att bryta ner fett) från levern till tarmarna. När gallgångarna skadas ansamlas gallan i levern, vilket skadar levervävnaden och leder till symptom såsom klåda.

Primär biliär kolangit är sällsynt och Lynavoy klassificerades som sär-läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 12 november 2021. Mer information om klassificeringen som sär-läkemedel finns på [EMA:s webbplats](#).

Lynavoy innehåller den aktiva substansen linerixibat.

Hur används Lynavoy?

Lynavoy är receptbelagt och finns som tabletter som ska tas genom munnen två gånger om dagen.

Om Lynavoy tas tillsammans med en gallsyrabindare (ett annat läkemedel som används för att behandla kolestatisk klåda) ska de två läkemedlen tas med minst fyra timmars mellanrum.

Om ingen nytta ses efter användning av Lynavoy varje dag under tre månader bör läkaren överväga en annan behandling.

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

Hur verkar Lynavoy?

Den aktiva substansen i Lynavoy, linerixibat, blockerar verkan av proteinet ileal gallsyratransportör (IBAT) som finns i den sista delen av tunntarmen (ileum). Detta protein hjälper till att transportera gallsyror (en viktig beståndsdel i galla) från tarmen tillbaka till blodet och levern. Genom att blockera IBAT gör läkemedlet att mängden gallsyror som lämnar kroppen via avföringen ökar och att mängden

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



gallsyror i blodet minskar. Detta leder till förbättringar av klådan i samband med primär biliär kolangit. Lynavoy sänker också nivåerna av andra ämnen som man tror medverkar till klådan.

Vilka fördelar med Lynavoy har visats i studierna?

En huvudstudie på 238 vuxna med primär biliär kolangit och måttlig till svår klåda visade att Lynavoy bidrar till att minska klådan i samband med sjukdomen. Patienterna fick antingen Lynavoy eller placebo (overksam behandling) utöver sin vanliga behandling för primär biliär kolangit. I studien undersöktes hur mycket klådan förbättrades på en skala från 0 till 10.

Under 24 veckor förbättrades klådan mer hos de patienter som tog Lynavoy än hos de patienter som tog placebo. Poängen för månatlig klåda förbättrades med i genomsnitt 2,9 poäng hos de patienter som tog Lynavoy, jämfört med 2,2 poäng hos de patienter som tog placebo. Förbättringarna sågs så tidigt som två veckor efter påbörjad behandling. De patienter som tog Lynavoy rapporterade att klådan störde deras sömn i mindre utsträckning än de som tog placebo: poängen för månatlig sömn förbättrades med cirka 2,8 poäng hos de personer som tog Lynavoy och 2,2 poäng hos de patienter som tog placebo.

Med hjälp av skalorna Patient Global Impression of Itch Severity (PGI-S) och Patient Global Impression of Itch Change (PGI-C) rapporterade patienterna dessutom större förbättringar av klådans svårighetsgrad med Lynavoy än med placebo, och en större andel av de patienter som tog Lynavoy uppgav att klådan var "avsevärt bättre". Det var mer sannolikt att de patienter som tog placebo inte rapporterade någon förändring av sina symtom än de patienter som tog Lynavoy.

De studier som utförts med Lynavoy beskrivs närmare i läkemedlets utredningsprotokoll.

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Lynavoy?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Lynavoy (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är diarré och buksmärta (magont).

Varför är Lynavoy godkänt i EU?

Klåda är ett vanligt symtom på primär biliär kolangit, och vid tidpunkten för godkännandet av Lynavoy fanns det ett betydande ouppfyllt behov av effektiva behandlingar för detta symtom, särskilt för patienter med svår klåda. Lynavoy visade sig förbättra klådan och leda till att patienternas sömn stördes i mindre utsträckning av klåda. Även om förbättringen med Lynavoy var måttlig sågs nyttan konsekvent över de använda åtgärderna och var störst hos patienter med svår klåda.

När det gäller säkerheten överensstämmer biverkningarna med dem som är kända för denna typ av läkemedel och anses vara hanterbara.

Innan Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fattade sitt beslut beaktade den också synpunkter från en patientorganisation och en organisation för hälso- och sjukvårdspersonal.

EMA fann därför att fördelarna med Lynavoy är större än riskerna och att Lynavoy kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

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

Mer information om Lynavoy

Mer information om Lynavoy, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollet, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lynavoy.

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din [nationella behöriga myndighet](#).