



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393088/2023
EMA/H/C/005476

Lyfnua (*gefapixant*)

Información general sobre Lyfnua y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Lyfnua y para qué se utiliza?

Lyfnua es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con tos crónica (a largo plazo) inexplicable o que no haya respondido a otros tratamientos.

El medicamento contiene el principio activo gefapixant.

¿Cómo se usa Lyfnua?

Lyfnua se presenta en comprimidos para tomar por vía oral dos veces al día; solo se podrá dispensar con receta médica.

Si desea más información sobre el uso de Lyfnua, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Lyfnua?

En respuesta a la inflamación o a la irritación de las vías respiratorias, las células del revestimiento de las vías respiratorias producen niveles elevados de una sustancia denominada ATP. La ATP se une a receptores específicos (dianas) de las células nerviosas de las vías respiratorias, lo que estimula los nervios y desencadena la necesidad imperiosa de toser. El principio activo de Lyfnua, el gefapixant, bloquea estos receptores y evita que los nervios activen el reflejo de la tos.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Lyfnua en los estudios realizados?

Los beneficios de Lyfnua se investigaron en dos estudios principales en los que participaron 1 360 adultos con tos crónica, a los que se administró Lyfnua o placebo (un tratamiento ficticio). Lyfnua demostró ser más eficaz que el placebo para reducir el número medio de veces que los pacientes tosen por hora, medidos durante un período de 24 horas. En el primer estudio, al cabo de 12 semanas de tratamiento, el número medio de accesos de tos por hora en los pacientes a los que se administró Lyfnua pasó de 18,2 a 7,1 (una reducción del 61 %) en comparación con una disminución de 22,8 a 10,3 (una reducción del 55 %) en los pacientes que recibieron placebo. En el segundo estudio, al cabo de 24 semanas de tratamiento, el número medio de accesos de tos por hora pasó de 18,6 a 6,8 (una

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



reducción del 63 %) en los pacientes a los que se administró Lyfnua, en comparación con una disminución de 19,5 a 8,3 (una reducción del 57 %) en los pacientes que recibieron placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Lyfnua?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Lyfnua se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Lyfnua (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son trastornos del gusto: disgeusia (alteraciones del sentido del gusto), ageusia (pérdida del sentido del gusto) e hipogeusia (disminución del sentido del gusto).

¿Por qué se ha autorizado Lyfnua en la UE?

Lyfnua mostró un efecto modesto en cuanto a la reducción del número de accesos de tos diarios en pacientes con tos crónica. Los efectos adversos de Lyfnua se consideran controlables; los efectos adversos más frecuentes se referían a trastornos del gusto y, por lo general, se resolvieron una vez que los pacientes abandonaron el tratamiento. Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Lyfnua eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Lyfnua?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lyfnua se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Lyfnua se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Lyfnua se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Lyfnua

Puede encontrar más información sobre Lyfnua en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lyfnua.