

Public Summary SwissPAR vom 07.10.2022

Lyfnua[®] (Wirkstoff: Gefapixant)

Erstzulassung in der Schweiz: 24.05.2022

Arzneimittel (Filmtabletten) zur Behandlung von chronisch refraktärem Husten oder chronischem Husten mit unbekannter Ursache bei Erwachsenen

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Lyfnua mit dem Wirkstoff Gefapixant wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten, die an Husten leiden, der länger als 8 Wochen anhält (chronischer Husten) und

auch nach Anwendung von anderen Arzneimitteln nicht abklingt oder dessen Ursache unbekannt ist. Das Arzneimittel ist auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin erhältlich.

Wirkung

Bei Entzündungen der Atemwege bindet ein spezifisches Molekül an den sogenannten P2X3-Rezeptor¹ von Nervenzellen der Atemwege. Dadurch wird ein Signal ausgelöst, welches die Nervenzelle als Schädigungssignal erkennt. Dieses Signal wird von den Patientinnen und Patienten als Hustenreiz wahrgenommen, der wiederum einen Hustenreflex auslöst.

Der im Arzneimittel Lyfnua enthaltene Wirkstoff Gefapixant ist ein Antagonist² des P2X3-Rezeptors, welcher die Aktivierung des P2X3-Rezeptors hemmt, die vermutlich für den chronischen Husten verantwortlich ist. Durch den Wirkmechanismus von Gefapixant kann Lyfnua den Husten lindern.

Anwendung

Lyfnua mit dem Wirkstoff Gefapixant ist rezeptpflichtig und als Filmtabletten in der Dosisstärke 45 mg zugelassen.

¹ Ein Rezeptor ist ein Eiweiss oder ein Eiweisskomplex auf der Oberfläche oder im Inneren von Zellen. Wenn eine spezifische Substanz an einen Rezeptor bindet, wird eine Reaktion in der Zelle ausgelöst.

² Ein Antagonist blockiert einen Rezeptor und verhindert somit, dass eine spezifische Substanz an einen Rezeptor binden kann.

Die empfohlene Dosis beträgt zwei Filmtabletten zu 45 mg täglich. Lyfnua kann unabhängig von den Mahlzeiten (d.h. mit oder ohne Nahrung) eingenommen werden.

Die Behandlung mit Lyfnua wird durch eine medizinische Fachperson, die Erfahrung mit chronischen Husten-Erkrankungen hat, eingeleitet und überwacht.

Lyfnua sollte bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Arzneimittel, die Wirkstoffe aus der Klasse der Sulfonamide enthalten, mit Vorsicht angewendet werden.

Der Arzt oder die Ärztin wird die Dosis bei Patientinnen und Patienten, deren Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, anpassen.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Lyfnua wurde in zwei 52-wöchigen, doppelblinden, placebokontrollierten³ Studien mit über 1'200 Patientinnen und Patienten untersucht, die an chronischem Husten litten und deren Husten sich trotz Behandlung nicht besserte, oder bei denen die Ursache für den Husten nicht erklärbar war.

Den Patientinnen und Patienten wurden täglich zwei Filmtabletten Lyfnua, respektive in der Placebogruppe, zwei Filmtabletten ohne Wirkstoff, verabreicht.

Die durchgeführte Studie zeigte bei den mit Lyfnua behandelten Patientinnen und Patienten eine grössere Abnahme der Hustenfrequenz gegenüber den mit dem Placebo behandelten Patientinnen und Patienten.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Lyfnua darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, einem der Hilfsstoffe und bei Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden nicht angewendet werden.

Die häufigsten Unerwünschten Wirkungen sind Mundtrockenheit, Veränderung oder

Verminderung des Geschmackempfindens, und Verlust des Geschmacksinns

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Die Studie zeigte, dass bei Patientinnen und Patienten, die Lyfnua erhielten, der Hustenreiz gedämpft und die Hustenfrequenz verringert werden konnte.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der

vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Lyfnua die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Lyfnua mit dem Wirkstoff Gefapixant für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Lyfnua®](#)

³ Ein Placebo ist ein Scheinmedikament ohne Wirkstoff.

Information für Patientinnen und Patienten
(Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Lyfnua®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.