

Public Summary SwissPAR del 07.10.2022

## Lyfnua<sup>®</sup> (principio attivo: gefapixant)

Prima omologazione in Svizzera: 24.05.2022

**Medicamento (compresse rivestite con film) per il trattamento di persone adulte affette da tosse cronica refrattaria o tosse cronica inspiegabile**

### Informazioni sul medicamento

Il medicamento Lyfnua con il principio attivo gefapixant è utilizzato per il trattamento di pazienti adulte/i con tosse che persiste da oltre 8 settimane (tosse cronica) e non si risolve

nemmeno dopo l'assunzione di altri medicinali o le cui cause sono sconosciute. Il medicamento è ottenibile su prescrizione medica.

### Effetti

Nel caso delle infiammazioni delle vie respiratorie una molecola specifica si lega al cosiddetto recettore P2X3<sup>1</sup> delle cellule nervose delle vie respiratorie. In questo modo viene trasmesso un segnale che la cellula nervosa riconosce come un segnale di danno. Tale segnale viene percepito dalle pazienti e dai pazienti come uno stimolo tus-sigeno, che a sua volta innesca il riflesso della tosse.

Il principio attivo gefapixant contenuto nel medicamento Lyfnua è un antagonista<sup>2</sup> del recettore P2X3, che inibisce l'attivazione del recettore P2X3, presumibilmente responsabile della tosse cronica. Grazie al meccanismo d'azione di gefapixant, Lyfnua può alleviare la tosse.

### Impiego

Lyfnua con il principio attivo gefapixant è soggetto a prescrizione medica ed è stato omologato come compresse rivestite con film da 45 mg.

La dose raccomandata è di due compresse rivestite con film da 45 mg al giorno. Lyfnua può essere assunto indipendentemente dai pasti (cioè con o senza cibo).

<sup>1</sup> Un recettore è una proteina o un complesso proteico sulla superficie o all'interno delle cellule. Se una specifica sostanza si lega a un recettore, si innesca una reazione nella cellula.

<sup>2</sup> Un antagonista blocca un recettore e impedisce quindi a una specifica sostanza di legarsi a un recettore.

Il trattamento con Lyfnua viene avviato e supervisionato da una operatrice sanitaria o un operatore sanitario con esperienza nel campo dei disturbi della tosse cronica.

Lyfnua deve essere usato con cautela nelle pazienti e nei pazienti con ipersensibilità

nota a medicinali contenenti principi attivi appartenenti alla classe dei sulfamidici.

Il medico modificherà le dosi alle pazienti e ai pazienti con funzione renale gravemente compromessa.

---

## Efficacia

---

L'efficacia di Lyfnua è stata valutata in due studi, in doppio cieco e controllati con placebo<sup>3</sup>, condotti per 52 settimane su oltre 1200 pazienti che soffrivano di tosse cronica e la cui tosse non era migliorata nonostante il trattamento o la cui causa non era spiegabile.

Alle pazienti e ai pazienti sono state somministrate due compresse rivestite con film di

Lyfnua al giorno, mentre al gruppo placebo due compresse rivestite con film senza principio attivo.

Lo studio condotto ha mostrato una maggiore riduzione della frequenza della tosse nelle pazienti e nei pazienti trattati con Lyfnua rispetto a quelli trattati con placebo.

---

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

---

Lyfnua non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo, a una delle sostanze ausiliarie o ai sulfamidici.

Gli effetti indesiderati più comuni sono bocca secca, alterazione o diminuzione del senso del gusto e perdita del gusto.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

---

## Motivazione della decisione di omologazione

---

Lo studio ha dimostrato che nelle pazienti e nei pazienti trattati con Lyfnua è stato possibile attenuare lo stimolo tussigeno e ridurre la frequenza della tosse.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Lyfnua superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Lyfnua con il principio attivo gefapixant.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Informazione per il personale sanitario: [Informazione professionale di Lyfnua®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Lyfnua®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professionisti della salute.

---

<sup>3</sup> Un placebo è un medicamento fittizio senza principio attivo.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.