

Rapporto sintetico di omologazione del 28.08.2026

Livmarli® (principio attivo: maralixibat)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 12.05.2026

Soluzione orale per il trattamento del prurito colestatico in pazienti affette/i da colestasi intraepatica familiare progressiva (PFIC) di età pari o superiore a 12 mesi

Informazioni sul medicamento

Livmarli contiene il principio attivo maralixibat.

Il medicamento Livmarli è utilizzato per trattare il prurito colestatico (prurito dovuto alla bile) in pazienti con PFIC di età pari o superiore a 12 mesi.

La sigla PFIC designa un gruppo di rare malattie epatiche ereditarie in cui risulta disturbato, tra l'altro, la formazione o il trasporto degli acidi biliari. Alla presenza di questo disturbo già nella prima infanzia si verifica una stasi biliare (colestasi) per cui gli acidi biliari e altri componenti della bile si accumulano nel fegato e nel sangue. La malattia può progredire e causare gravi danni al fegato, fino all'insufficienza epatica. Le persone colpite soffrono spesso di forte prurito.

Il medicamento Livmarli aiuta a ridurre l'accumulo di acidi biliari nel corpo e ad attenuare così il prurito nelle persone colpite.

Poiché la PFIC è una malattia rara potenzialmente letale, il medicamento Livmarli è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Livmarli è stato omologato per la prima volta da Swissmedic il 18.07.2024 per il trattamento del prurito colestatico in persone affette da sindrome di Alagille (ALGS) di età pari o superiore a 3 mesi.

Meccanismo d'azione

Il principio attivo maralixibat presente nel medicamento Livmarli blocca il trasportatore specifico degli acidi biliari nell'intestino.

Di conseguenza riduce il riassorbimento degli acidi biliari nel corpo e diminuisce l'accumulo di acidi biliari nel sangue. Si presume che questo meccanismo d'azione possa attenuare il prurito.

Impiego

Livmarli è soggetto a prescrizione medica ed è disponibile come soluzione orale da 9,5 mg di maralixibat per ml.

Il trattamento inizia con una dose di 285 µg/kg di peso corporeo una volta al giorno.

Se il trattamento non fosse sufficientemente efficace, la dose può essere aumentata gradualmente.

Per pazienti di età pari o superiore a 5 anni, la dose massima raccomandata è di 570

µg/kg due volte al giorno. Per pazienti di età inferiore a 5 anni, la dose massima raccomandata è di 285 µg/kg due volte al giorno. La dose giornaliera massima per pazienti di peso superiore a 50 kg è di 57 mg.

Livmarli deve essere assunto una o due volte al giorno 30 minuti prima di un pasto.

La medica o il medico deve esaminare i valori epatici delle pazienti e dei pazienti prima dell'inizio del trattamento e monitorarli durante la cura.

Efficacia

L'efficacia di Livmarli è stata valutata in uno studio (NCT03905330) con un totale di 64 persone affette da PFIC che soffrivano di prurito persistente. Le persone che hanno partecipato allo studio sono state trattate con Livmarli o placebo (medicamento fittizio) per 26 settimane. I risultati dello studio condotto hanno mostrato che nel gruppo di pazienti con Livmarli il prurito è stato notevolmente attenuato rispetto al gruppo di pa-

zienti con placebo. Una risposta clinicamente rilevante è stata ottenuta nel 63,6% delle pazienti e dei pazienti trattati due volte al giorno con 570 µg/kg di Livmarli, rispetto al 25,8% delle pazienti e dei pazienti trattati con placebo.

Inoltre, durante il trattamento con Livmarli è stata osservata una maggiore riduzione degli acidi biliari nel sangue rispetto al placebo.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Livmarli non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria. Inoltre, Livmarli non deve essere utilizzato per pazienti con PFIC in presenza di disturbi gravi della funzionalità epatica o renale.

Gli effetti indesiderati più comuni sono diarrea, dolore addominale, sangue nelle feci e valori elevati degli enzimi epatici (ALT, AST) nel sangue.

Le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Attualmente esistono opzioni terapeutiche farmacologiche limitate per le persone affette da PFIC che soffrono di prurito colestatico.

Nello studio condotto, è stato dimostrato che Livmarli con il principio attivo maralixibat può ridurre il prurito in pazienti di età

pari o superiore a 12 mesi. Non è stato dimostrato alcun effetto sulla progressione della malattia sottostante.

Il profilo di sicurezza è stato giudicato accettabile. Tuttavia, a causa delle possibili ripercussioni sulla funzionalità epatica, si raccomandano controlli regolari dei valori della funzionalità epatica.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Livmarli superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato il

medicamento Livmarli con il principio attivo maralixibat per l'uso in Svizzera per il trattamento del prurito colestatico in pazienti affetti da PFIC di età pari o superiore a 12 mesi.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Livmarli®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

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

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'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.