

Rapporto sintetico di omologazione del 30.03.2026

## Lyvdelzi® (principio attivo: seladelpar)

Omologazione temporanea in Svizzera: 09.12.2025

**Capsule rigide indicate, in monoterapia o in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA), per il trattamento della colangite biliare primitiva (PBC) in persone adulte che non rispondono in modo adeguato all'UDCA da solo o che non tollerano l'UDCA**

---

### Informazioni sul medicamento

Lyvdelzi contiene il principio attivo seladelpar ed è utilizzato per il trattamento della colangite biliare primitiva (PBC). La PBC è una rara malattia epatica cronica in cui le piccole vie biliari del fegato vengono gradualmente danneggiate. Di conseguenza la bile non può più defluire correttamente, il che porta a infiammazione e, nel tempo, a fibrosi (formazione di tessuto cicatriziale) nel fegato. Molte/i pazienti soffrono di stanchezza, prurito o segni di ridotta funzionalità epatica.

Lyvdelzi è destinato alle persone adulte che non ottengono un miglioramento sufficiente nonostante il trattamento con acido ursodesossicolico (UDCA), il corrente medicamento standard, o che non tollerano l'UDCA.

La malattia colpisce soprattutto le donne di mezza età e, se non trattata, può causare gravi danni al fegato. Con Lyvdelzi è disponibile una nuova opzione terapeutica in grado di influire sull'alterato flusso biliare riducendo i disturbi e i segni della malattia.

---

### Meccanismo d'azione

Lyvdelzi agisce influenzando determinati processi epatici che nella PBC risultano alterati. Nella PBC la bile si accumula nel fegato a causa del graduale danneggiamento dei piccoli canali biliari. Questa congestione può irritare e sovraccaricare il tessuto epatico.

Il principio attivo seladelpar inibisce la sintesi degli acidi biliari e modifica la composizione della bile, riducendo così l'infiammazione dei dotti biliari e il carico sul fegato.

## Impiego

Lyvdelzi è soggetto a prescrizione medica. Il trattamento deve essere avviato e monitorato regolarmente da una medica o un medico.

Lyvdelzi è disponibile in capsule rigide per uso orale. Ogni capsula contiene 10 mg di

seladelpar. La dose raccomandata è una capsula una volta al giorno da assumere con o senza cibo.

Lyvdelzi può essere utilizzato insieme all'UDCA, oppure da solo quando l'UDCA non è tollerato.

## Efficacia

L'efficacia di Lyvdelzi è stata valutata nello studio controllato CB8025-32048 su 193 persone adulte che, nonostante il trattamento con UDCA, continuavano ad avere chiari segni di PBC o non tolleravano l'UDCA. In questo studio le persone partecipanti hanno ricevuto Lyvdelzi o un trattamento fittizio (placebo) e sono state sottoposte a osservazione per un massimo di 12 mesi.

Nel corso dello studio è emerso che Lyvdelzi è stato in grado di migliorare considerevolmente i valori epatici. Più della metà delle persone trattate ha ottenuto un miglioramento combinato, comprendente valori epatici più bassi e una stabilizzazione della

concentrazione di bilirubina (una sostanza il cui livello aumenta in caso di congestione biliare). La frequenza di questi miglioramenti nel gruppo in trattamento è stata notevolmente più elevata rispetto al gruppo placebo. Anche il prurito, un sintomo spesso molto gravoso della PBC, è migliorato in molte persone colpite.

Lo studio ha dimostrato l'efficacia di Lyvdelzi già nelle prime fasi del trattamento, con miglioramenti persistenti per l'intero periodo di osservazione. Tuttavia, poiché non sono ancora disponibili dati a lungo termine, sono in corso ulteriori studi.

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Lyvdelzi non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi dei componenti della capsula.

Gli effetti collaterali molto comuni (più di 1 persona trattata su 10) sono i dolori addominali. Gli effetti collaterali comuni (meno di 1 persona su 10, ma più di 1 persona su 100) sono nausea, cefalea, gonfiore addominale e anemia.

In casi rari sono state osservate fratture ossee. Alcune/i pazienti hanno anche mostrato alterazioni lievi dei valori renali.

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

Le opzioni di trattamento per le/i pazienti con PBC che non tollerano l'UDCA, o che continuano ad avere valori epatici elevati o disturbi gravosi nonostante il trattamento con UDCA, sono limitate.

Durante la sperimentazione clinica, Lyvdelzi ha dimostrato di poter migliorare importanti

valori di laboratorio indicativi del carico a cui è sottoposto il fegato a causa della congestione biliare. Anche i disturbi come il prurito sono migliorati in molte persone colpite. Questi effetti positivi si sono verificati con maggiore frequenza rispetto al trattamento fittizio.

Allo stesso tempo sono stati attentamente valutati i rischi noti del medicamento. Gli effetti collaterali più comuni sono stati per lo più lievi o moderati. Effetti indesiderati più gravi si sono manifestati raramente e alla posologia raccomandata il trattamento è considerato ben controllabile. Poiché non sono ancora disponibili tutti i dati a lungo termine, sono previsti ulteriori studi clinici per confermare i benefici a lungo termine in

termini di rallentamento della malattia e danni al fegato. Tuttavia, i benefici per le/i pazienti interessate/i superano i rischi esistenti.

Sulla base di questi risultati, Swissmedic ha omologato temporaneamente in Svizzera il medicamento Lyvdelzi, contenente il principio attivo seladelpar, per il trattamento della PBC in persone adulte.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

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

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

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