GUÍA DE CONVERSACIÓN ENTRE MÉDICO Y PACIENTE PARA PACIENTES CON PICAZÓN POR CBP (PRURITO COLESTÁSICO)

¿Qué es la picazón por CBP (prurito colestásico)?



La picazón por CBP es un tipo específico de picazón que se produce en pacientes con CBP. Aunque no se comprende por completo la fisiopatología de la picazón por CBP en pacientes con CBP, se cree que se debe a una acumulación de ácidos biliares en el cuerpo, que puede desencadenar una picazón intensa.



¿Cuán frecuente es el prurito colestásico? La mayoría de los pacientes con CBP experimentan prurito colestásico en algún momento. Si tiene CBP y experimenta picazón persistente, no está solo y es importante que hable sobre sus síntomas con su médico.



¿Por qué mencionárselo a su médico? La picazón por CBP puede afectar significativamente su sueño, su trabajo y sus actividades sociales, así como a su bienestar general. Sin embargo, muchas personas con CBP no hablan de ella con sus médicos o ni siquiera se dan cuenta de que se puede tratar.

CBP = colangitis biliar primaria.

Expresarse claramente puede ayudar
a su médico a brindarle una mejor atención.

COMPRENDER Y COMUNICAR SUS SÍNTOMAS DE PICAZÓN

Ser claro y específico sobre sus síntomas ayuda a su médico a encontrar el mejor tratamiento para usted. Antes de su cita, piense en las siguientes 5 áreas clave:

1. ¿Con qué frecuencia tiene picazón?

Piense en las últimas 2 semanas:

☐ Menos de 6 horas por día ☐ Entre 6 y 12 horas por día ☐ Entre 12 y 18 horas por día
☐ Entre 18 y 23 horas por día ☐ Todo el día y toda la noche

2. ¿Cuál es la intensidad de su picazón?

Califique la intensidad de su picazón durante las últimas 2 semanas:

☐ Sin picazón ☐ Leve (molesta pero manejable) ☐ Moderada (difícil de ignorar)
☐ Grave (a veces insoportable) ☐ Insoportable (afecta a todo lo que hago)

3. ¿Su picazón es peor durante el día o la noche?

☐ Día ☐ Noche

4. ¿Cómo afecta la picazón a su sueño?

Califique el impacto de la picazón en las últimas 2 semanas (nunca/rara vez/ocasionalmente/con frecuencia/siempre):

¿La picazón ha hecho que tarde en quedarse dormido o que se mantenga despierto por la noche?

☐ Nunca ☐ Rara vez ☐ Ocasionalmente ☐ Con frecuencia ☐ Siempre

¿La picazón lo ha afectado de alguna otra manera?_____

_____

5. ¿En qué parte del cuerpo tiene picazón?

Marque todas las áreas en las que ha experimentado picazón durante las últimas 2 semanas:

☐ Cabeza/Cuero cabelludo ☐ Cara ☐ Pecho ☐ Brazos ☐ Manos/dedos de las manos
☐ Estómago ☐ Espalda ☐ Muslos ☐ Piernas ☐ Pies/dedos de los pies
☐ Puntos de contacto con la ropa (cintura, ropa interior, etc.) ☐ Ingle

CÓMO INICIAR UNA CONVERSACIÓN CON SU MÉDICO

Consejo

Programe una cita específica o llame a su médico con antelación para informarle que desea conversar sobre su picazón. Esto le da tiempo al médico para prepararse y le **ayuda a usted a asegurarse** de que tiene tiempo suficiente para hablar.

Apertura sugerida:

"He estado experimentando una picazón incesante que afecta significativamente mi vida diaria. Después de hacer algunas investigaciones, creo que puede tratarse de prurito colestásico, que es frecuente entre las personas con CBP como yo. Estuve haciendo un seguimiento de mis síntomas con la esperanza de ayudar con esta conversación".

Comparta lo siguiente con su médico:

- Sus respuestas de la página 2
- Los tratamientos actuales que ha probado y si han ayudado

EL PRIMER Y ÚNICO MEDICAMENTO APROBADO POR LA FDA PARA EL PRURITO COLESTÁSICO (PICAZÓN) EN PACIENTES CON CBP

¿Qué es LYNAVOY?

- LYNAVOY es un medicamento recetado que se utiliza para tratar la picazón (prurito) en adultos con colangitis biliar primaria (CBP).
- LYNAVOY no debe utilizarse en personas con enfermedad hepática grave (cirrosis descompensada) o en personas que tengan o hayan tenido ciertos problemas relacionados con el hígado, incluido sangrado de vasos sanguíneos dilatados en la zona del estómago (hemorragia por várices), líquido en la zona del estómago (ascitis) o problemas del sistema nervioso (como confusión, habla arrastrada, movimientos lentos) causados por una enfermedad hepática grave (encefalopatía hepática).
- Se desconoce si LYNAVOY es seguro y eficaz en niños.

En un ensayo clínico, se demostró que LYNAVOY:

Reduce la picazón a lo largo de 24 semanas

- **LYNAVOY** mejoró la picazón en **2.86 puntos**.
- El **placebo** mejoró la picazón en **2.15 puntos**.
- En promedio, **los pacientes tratados con LYNAVOY redujeron la picazón de una puntuación de 7.33 a 3.80** frente al placebo (7.36 a 4.52).
- En la semana 2, **LYNAVOY redujo la picazón más que el placebo**.

Mejora el sueño a lo largo de 24 semanas

- **LYNAVOY** mejoró la puntuación del sueño en **2.77 puntos**.
- El **placebo** mejoró la puntuación del sueño en **2.24 puntos**.
- **LYNAVOY mostró una mayor mejoría en la interferencia en el sueño relacionada con la picazón,** con una mejoría adicional de **0.53 puntos** en comparación con el placebo.

GLISTEN: Diseño del ensayo clínico de LYNAVOY a lo largo de 24 semanas

- 238 pacientes con picazón por CBP; rango de edad: 30 a 80 años; 97 % tomaba UDCA; 47 % tomaba otros medicamentos para aliviar la picazón.
- La mitad de los pacientes recibió LYNAVOY (119 pacientes), la otra mitad recibió placebo (118 pacientes).
- Alivio de la picazón: Los pacientes calificaron su peor picazón en una escala de 0 (sin picazón) a 10 (la peor picazón imaginable). La puntuación inicial promedio de la picazón fue de 7.3.
- Alivio del sueño: Los pacientes calificaron cuánto interfirió la picazón en el sueño, con una escala de 0 (sin interferencia en el sueño) a 10 (total interferencia en el sueño). La puntuación inicial promedio de interferencia en el sueño fue de 6.3.
- Los efectos secundarios más frecuentes fueron diarrea (62 % de los pacientes) y dolor de estómago (26 % de los pacientes).
- El 14 % de los pacientes tratados con LYNAVOY y el 5 % de los pacientes tratados con placebo interrumpieron el tratamiento debido a efectos secundarios.

GLISTEN = estudio global de la eficacia y la seguridad de linerixibat para la picazón en la colangitis biliar primaria;
UDCA = ácido ursodesoxicólico.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Antes de usar LYNAVOY, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si LYNAVOY dañará a su bebé en gestación.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 5 y la Información de prescripción completa de LYNAVOY o en LYNAVOY.com.

Preguntas a considerar para hacerle a su médico:

- *"Según mis síntomas, ¿podría LYNAVOY ayudar a reducir mi picazón por CBP?"*
- *"¿Cómo actúa LYNAVOY?"*
- *"¿Cuándo podría notar una mejoría en mi picazón mientras tomo LYNAVOY?"*
- *"¿Con qué frecuencia debo tomar LYNAVOY?"*
- *"¿A qué efectos secundarios debo prestar atención al tomar LYNAVOY?"*
- *"¿Dónde puedo obtener más información sobre LYNAVOY?"*

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

Antes de usar LYNAVOY, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si (cont.):

- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si LYNAVOY dañará a su bebé en gestación.
  - **Estudio de seguridad en el embarazo:** Se está recopilando información sobre los desenlaces de los embarazos en mujeres que quedan embarazadas mientras usan LYNAVOY. El propósito de esto es recopilar información sobre su salud y la salud de su bebé. Usted o su proveedor de atención médica deben informar su embarazo llamando al 1-844-782-4278.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si LYNAVOY pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé mientras usa LYNAVOY.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. LYNAVOY y algunos otros medicamentos pueden interactuar entre sí. Informe especialmente a su proveedor de atención médica si toma:

- **Resinas fijadoras de ácidos biliares** (utilizadas para reducir la absorción de ácidos biliares del intestino), como la colestiramina o el colesevelam. Estas pueden reducir los efectos de LYNAVOY. Si toma alguno de estos medicamentos, tome LYNAVOY al menos **4 horas antes o 4 horas después** de tomar una resina fijadora de ácidos biliares.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de LYNAVOY?

LYNAVOY puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Aumento de las enzimas hepáticas.** Puede ocurrir un aumento de las enzimas hepáticas (análisis de sangre relacionados con el hígado) en personas que usan LYNAVOY y puede ser grave. Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre para revisar su hígado antes de comenzar el tratamiento y durante el tratamiento con LYNAVOY. Su proveedor de atención médica puede necesitar interrumpir su tratamiento con LYNAVOY debido a un aumento de las enzimas hepáticas.
- **Diarrea.** Puede ocurrir diarrea en personas que usan LYNAVOY y puede ser grave. La diarrea puede causar una pérdida de líquido corporal (deshidratación). Esté atento a los signos de deshidratación, como sed, sequedad en la boca, orinar con menos frecuencia o dolor de cabeza. Llame a su proveedor de atención médica si tiene diarrea que no desaparece.
- **Deficiencia de vitaminas liposolubles (VLS).** Con LYNAVOY puede ocurrir una afección llamada deficiencia de VLS, causada por niveles bajos de ciertas vitaminas (vitaminas A, D, E y K) que se almacenan en la grasa corporal. Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre para detectar si hay deficiencia de VLS antes de comenzar y durante el tratamiento con LYNAVOY. Las personas con deficiencia de VLS pueden sangrar con más facilidad o sangrar durante más tiempo, o pueden sufrir fracturas óseas. Llame a su proveedor de atención médica si tiene problemas de sangrado o una fractura ósea mientras usa LYNAVOY.
- **Los efectos secundarios más frecuentes de LYNAVOY incluyen:**
  - diarrea
  - dolor de estómago
  - náuseas
  - sangrado
  - aumento de las enzimas hepáticas (ALT, AST)
  - dolor de cabeza
  - malestar estomacal
  - enfermedad por reflujo gastroesofágico
  - distensión estomacal
  - mareos
  - dolor en las articulaciones

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de LYNAVOY. Llame a su médico para que le asesore acerca de los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 4 y la Información de prescripción completa de LYNAVOY en LYNAVOY.com.

Lynavoy
(linerixibat)
40 mg tablets

Visite LYNAVOY.com para obtener más información.

ALFASIGMA

©2026 Intercept Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados. LYNAVOY es una marca comercial del Grupo de Compañías GSK con licencia otorgada a Intercept Pharmaceuticals, Inc., una filial de propiedad absoluta de Alfasigma S.p.A.
US-PP-CP in PBC-0095 09/26