Lynavoy
(linerixibat)
40 mg tablets

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

El prurito colestásico, también conocido como picazón por CBP, afecta a la mayoría de los pacientes con CBP. Puede ser una picazón persistente y debilitante asociada a la enfermedad hepática.



Anteriormente, no había medicamentos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para tratar la picazón por CBP. **LYNAVOY está especialmente diseñado para tratar la picazón por CBP.**

CBP = colangitis biliar primaria.

¿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.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

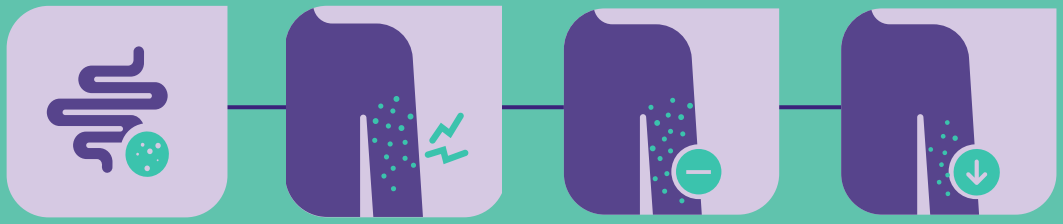
Antes de usar LYNAVOY, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

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

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y la Información de prescripción completa de LYNAVOY en LYNAVOY.com.

¿CÓMO ACTÚA LYNAVOY?

LYNAVOY ayuda a reducir los niveles de ácidos biliares en el cuerpo.



Normalmente, el intestino delgado reabsorbe los ácidos biliares, producidos inicialmente en el hígado, para que puedan volver a utilizarse.

En los pacientes con CBP, los ácidos biliares pueden acumularse en la sangre y ser la causa principal de la picazón.

LYNAVOY bloquea este proceso de reabsorción para permitir que salgan del cuerpo más ácidos biliares.

LYNAVOY ayuda a reducir los ácidos biliares asociados al prurito colestásico en la CBP.

- No se comprende por completo la causa de la picazón en los pacientes con CBP.
- No se comprende por completo cómo actúa LYNAVOY exactamente para tratar la picazón por CBP.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

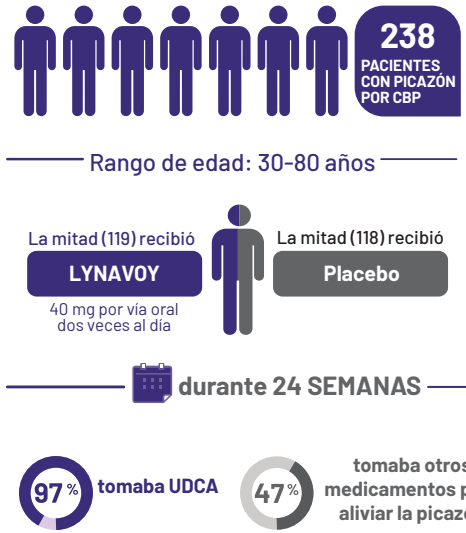
Antes de usar LYNAVOY, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si (cont.):

- **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.

¿CÓMO SE ESTUDIÓ LYNAVOY?

GLISTEN: Diseño del ensayo clínico de LYNAVOY

Este ensayo fue un estudio doble ciego, lo que significa que ni los pacientes ni los médicos sabían quién estaba recibiendo LYNAVOY. En general, esto ayuda a reducir el sesgo en los estudios clínicos.



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 (cont.)

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.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y la Información de prescripción completa de LYNAVOY en LYNAVOY.com.

¿CÓMO FUNCIONÓ LYNAVOY EN EL ENSAYO CLÍNICO?

Alivio de la picazón

En el estudio GLISTEN, 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.

A lo largo de 24 semanas:

- **LYNAVOY** mejoró la picazón en **2.86 puntos** (casi 3 puntos en la escala de 0 a 10).
- El **placebo** mejoró la picazón en **2.15 puntos**.
- **LYNAVOY mostró una mayor mejoría en la picazón,** con una mejoría adicional de **0.72 puntos** en comparación con el placebo.
- Esta diferencia fue **estadísticamente significativa**, lo que significa que era muy improbable que se debiera al azar.
- 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.



LYNAVOY mejoró la picazón en 0.72 puntos más que el placebo.

Alivio rápido de la picazón en tan solo 2 semanas.
Alivio sostenido de la picazón durante 24 semanas.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿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.

¿CÓMO FUNCIONÓ LYNAVOY EN EL ENSAYO CLÍNICO?



Alivio del sueño

El estudio GLISTEN también midió cuánto interfirió la picazón en el sueño, utilizando 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.

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.
- Esta diferencia fue **estadísticamente significativa**.



LYNAVOY mejoró la interferencia en el sueño relacionada con la picazón en 0.53 puntos más que el placebo.

Los pacientes que tomaron LYNAVOY mejoraron significativamente la interferencia en el sueño relacionada con la picazón en comparación con el placebo a lo largo de 24 semanas.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de LYNAVOY? (cont.)

- **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.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y la Información de prescripción completa de LYNAVOY en LYNAVOY.com.

SEGURIDAD DE LYNAVOY

Efectos secundarios frecuentes

Esta tabla muestra los efectos secundarios que se produjeron en ≥5 % de los pacientes tratados con LYNAVOY y que se produjeron con más frecuencia en el grupo de LYNAVOY, en el estudio GLISTEN.

Efecto secundario	LYNAVOY	Placebo
Diarrea	62 %	18 %
Dolor de estómago	26 %	10 %
Náuseas	10 %	9 %
Sangrado	9 %	3 %
Dolor de cabeza	8 %	3 %
Aumento de las enzimas hepáticas (ALT, AST)	8-9 %	<1-3 %
Malestar estomacal	8 %	<1 %
Enfermedad por reflujo gastroesofágico	7 %	4 %
Distensión estomacal	7 %	5 %
Mareos	6 %	3 %
Dolor en las articulaciones	6 %	5 %

- La mayoría de los eventos de diarrea se produjeron en los primeros 20 días de iniciar el tratamiento. De los pacientes que experimentaron diarrea, el 96 % tuvo casos leves o moderados.
- El 14 % de los pacientes tratados con LYNAVOY y el 5 % de los pacientes tratados con placebo interrumpieron el tratamiento debido a efectos secundarios (p. ej., diarrea, dolor de estómago y aumento de las enzimas hepáticas).

Mientras esté tomando LYNAVOY, su médico continuará monitoreando su hígado.

Hable con su médico si
experimenta algún efecto secundario.

¿CÓMO DEBE TOMAR LYNAVOY?

Siempre tome LYNAVOY exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.



Tome 1 comprimido por vía oral dos veces al día, una vez por la mañana y otra por la noche.



Trague el comprimido entero con un poco de agua, al menos 30 minutos antes de ingerir cualquier alimento o bebida (excepto agua).



Si toma una resina fijadora de ácidos biliares, como la colestiramina o el colesevelam, **tómela al menos 4 horas antes o después de tomar LYNAVOY**.



Si omite una dosis, tómela lo antes posible y al menos 30 minutos antes de su próxima comida.



Si han pasado más de 6 horas de la dosis omitida, salte la dosis y tome la siguiente dosis a la hora habitual.



NO se debe tomar una dosis doble para compensar una dosis omitida.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de LYNAVOY? (cont.)

- **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.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y la Información de prescripción completa de LYNAVOY en LYNAVOY.com.

Interconnect®
SU APOYO PARA RECETAS



Los gestores de atención de Interconnect pueden explorar opciones de asistencia financiera para usted, incluido un programa de copago que puede ayudarle a obtener su LYNAVOY recetado por tan solo $0* al mes.
Y eso es solo el principio. Interconnect también proporciona apoyo y educación personalizados en cada paso del camino.

Tres maneras en que su gestor de atención puede ayudar

1 Asistencia con la cobertura

Los gestores de atención pueden ayudarle a comprender sus beneficios actuales y explorar otras opciones de asistencia de cobertura, incluido un programa que puede ayudarle a obtener LYNAVOY por tan solo un copago de $0* al mes.

2 Primeros pasos

Una vez que usted y su proveedor de atención médica decidan que LYNAVOY es adecuado para usted, un gestor de atención se pondrá en contacto con usted para guiarle a través del proceso de inicio del tratamiento.

3 Apoyo y educación sobre el tratamiento

Un gestor de atención estará aquí para ayudarle a obtener los recursos que necesita, tanto al principio como de forma continua.

Puede obtener su receta mensual de LYNAVOY por tan solo $0*



Llame a su gestor de atención de Interconnect al 1-844-622-4278.

*Excepto donde esté prohibido por ley. Algunas personas no reunirán los requisitos para ciertas ofertas de servicios. Intercept se reserva el derecho de rescindir, revocar o modificar esta oferta sin previo aviso. Para conocer todos los términos y condiciones del programa de copago, visite interconnectsupport.com/en/copay-terms.

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

En un ensayo clínico, se demostró que LYNAVOY:

Reduce la picazón:
LYNAVOY redujo significativamente la intensidad de la picazón en comparación con el placebo a lo largo de 24 semanas de tratamiento.

Mejora el sueño:
Los pacientes que tomaron LYNAVOY **experimentaron una mayor mejoría en la interferencia en el sueño relacionada con la picazón** en comparación con los que tomaron placebo a lo largo de 24 semanas.

Hable con su médico si tiene alguna pregunta sobre su receta de LYNAVOY.

Los efectos secundarios más frecuentes fueron:

- **Diarrea** (62 % de los pacientes)
- **Dolor de estómago** (26 % de los pacientes)

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de LYNAVOY? (cont.)

- **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 todo el documento y la Información de prescripción completa de LYNAVOY en LYNAVOY.com.

Lynavoy
(linerixibat)
40 mg tablets

¿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.

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.
  - **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 de prescripción completa de LYNAVOY en LYNAVOY.com.

NOTAS

Lynavoy
(linerixibat)
40 mg tablets

Visite LYNAVOY.com para obtener más información.

ALFASIGMA

©2026 Intercept Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados. La marca comercial Interconnect es una marca comercial registrada de Intercept Pharmaceuticals, Inc. 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-0023 09/26