



# Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de seladelpar (Lyvdelzi®) en el tratamiento de la colangitis biliar primaria (CBP) en combinación con ácido ursodesoxicólico (AUDC) en adultos que no responden adecuadamente al AUDC solo o como monoterapia en pacientes que no toleran el AUDC.

Fecha de publicación: 26 de mayo de 2025

## ¿Qué es seladelpar y para qué se utiliza?

Lyvdelzi® (anteriormente Seladelpar Gilead) es un medicamento que contiene el principio activo seladelpar. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es Gilead Sciences Ireland Unlimited Company. En España, el laboratorio ofertante es Gilead Sciences SL.

Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con una enfermedad hepática conocida como colangitis biliar primaria. Lyvdelzi® se utiliza junto con otro medicamento, el ácido ursodesoxicólico (AUDC), en pacientes en los que el AUDC por sí solo no responde suficientemente bien y en monoterapia en pacientes que no pueden tomar el AUDC.

La colangitis biliar primaria es una enfermedad autoinmune en la que se produce una destrucción gradual de los conductos biliares del hígado. Estos conductos transportan la bilis desde el hígado hasta los intestinos, donde ayuda a digerir las grasas. Como consecuencia de las lesiones en los conductos, la bilis se acumula en el hígado y daña el tejido hepático. Esto puede provocar cicatrices e insuficiencia hepática y aumentar el riesgo de cáncer de hígado.

## ¿Cómo funciona seladelpar?

El principio activo de Lyvdelzi®, el seladelpar, actúa uniéndose y activando una proteína denominada PPAR delta que se cree que interviene en el control de la producción de ácido biliar. Al activar la PPAR delta, Lyvdelzi® reduce la producción de ácido biliar en el hígado, lo que a su vez se espera que reduzca la inflamación hepática y la formación de cicatrices en las personas con colangitis biliar primaria.

## Información básica sobre la autorización

Lyvdelzi® está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida en fecha 20 de febrero de 2025 para toda la Unión Europea por la Comisión Europea, tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)<sup>1</sup>.

En el estudio principal en el que participaron 193 adultos con colangitis biliar primaria, se comparó seladelpar con placebo. La mayoría de los pacientes que participaron habían estado tomando AUDC y continuaron haciéndolo durante el estudio. El principal criterio de valoración de la eficacia se basó en el número de pacientes cuyos niveles sanguíneos de las sustancias fosfatasa alcalina (ALP) y bilirrubina (marcadores de daño hepático) disminuyeron a un nivel considerado normal (tanto para la ALP como para la bilirrubina) y en al menos un 15 % (para la ALP) al cabo de un año de tratamiento.

El estudio demostró que el seladelpar era más eficaz que el placebo a la hora de reducir los niveles sanguíneos de ALP y bilirrubina. En general, los niveles disminuyeron en la cantidad requerida en alrededor del 62 % de los pacientes tratados con seladelpar, en comparación con alrededor del 20 %

<sup>1</sup> Puede consultar la información en el siguiente enlace:  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lyvdelzi>



de los pacientes tratados con placebo. Además, seladelpar también mejoró el prurito colestático (picor) en comparación con el placebo.

Lyvdelzi® dispone de una autorización de comercialización condicional. Esto implica que ha sido autorizado sobre la base de datos menos exhaustivos que los requeridos normalmente porque satisface una necesidad médica no cubierta. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) considera que el beneficio de disponer con antelación de este medicamento supera los riesgos asociados a su uso, en espera de más pruebas. La compañía debe facilitar a la EMA en el plazo acordado, los resultados de un estudio que evalúe la eficacia y la seguridad a largo plazo de Lyvdelzi®.

La colangitis biliar primaria es una enfermedad rara. Se entiende como enfermedad rara en Europa a aquella patología que tiene una prevalencia inferior a 5 casos por cada 10.000 habitantes. Este medicamento fue designado como «medicamento huérfano», un medicamento utilizado en enfermedades raras.

## **Conclusiones de la evaluación comparada de Lyvdelzi®**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) se encuentra elaborando el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de Lyvdelzi®. La AEMPS elaboró y publicó un IPT de un medicamento para la misma indicación y con un mecanismo de acción similar, Iqirvo®, medicamento que contiene el principio activo elafibranor<sup>2</sup>.

El CHMP de la EMA, recomendó la revocación de la autorización de un medicamento con autorización condicional de comercialización desde 2016, Ocaliva®, medicamento que contenía como principio activo ácido obetecólico, para el tratamiento de adultos que no responden adecuadamente al AUDC o como monoterapia en adultos que no toleran el AUDC. Su autorización fue finalmente revocada por la Comisión Europea en agosto de 2024<sup>3</sup>

En ese contexto, el IPT de elafibranor concluía que la combinación de elafibranor y AUDC era la única opción de tratamiento autorizada para el tratamiento de la colangitis biliar primaria en adultos que no responden adecuadamente al AUDC o como monoterapia en pacientes que no toleran el AUDC.

Con la autorización de Lyvdelzi®, se dispone de un nuevo medicamento con indicación en colangitis biliar primaria.

## **Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos**

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 26 de marzo de 2025, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación para el tratamiento de la colangitis biliar primaria (CBP) en combinación con ácido ursodesoxicólico (AUDC) en adultos que no responden adecuadamente al AUDC solo o como monoterapia en pacientes que no toleran el AUDC.

## **Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales**

Asimismo, se establece para este medicamento reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.

La financiación de Lyvdelzi® cuenta con el establecimiento de un acuerdo precio/volumen nacional de 5 años de duración a contar desde el mes de entrada en el Nomenclátor y su puesta en el mercado.

---

<sup>2</sup> La última versión del IPT de Iqirvo (07/01/2025) se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2025/IPT-329-iqirvo-elafibranor.pdf>

<sup>3</sup> European Commission. Union Register of not active medicinal products for human use <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1139.htm>



## **Más información**

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado "Más información" aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.