



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31697/2025
EMA/H/C/005449

Evkeeza (*evinacumab*)

Общ преглед на Evkeeza и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Evkeeza и за какво се използва?

Evkeeza е лекарство, което се използва в комбинация с хранителна диета с ниско съдържание на мазнини и други лекарства за намаляване на нивата на холестерол в кръвта. Използва се при възрастни, юноши и деца на възраст 6 месеца и повече с хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия. Това е наследствено заболяване, увеличаващо нивата на холестерола в липопротеините с ниска плътност (LDL холестерол, или „лош холестерол“) в кръвта, който е известен рисков фактор за сърдечносъдови заболявания.

Evkeeza съдържа активното вещество евинакумаб (*evinacumab*).

Как се използва Evkeeza?

Evkeeza се отпуска само по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в лечението на липидни нарушения (променени нива на мазнини в кръвта). Пациентите трябва да приемат стабилни дози от други лечения за понижаване на холестерола, преди да могат да започнат лечение с Evkeeza.

Evkeeza се прилага под формата на инфузия (капково вливане) във вена в продължение на 60 минути на всеки четири седмици.

За повече информация относно употребата на Evkeeza вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Evkeeza?

Активното вещество в Evkeeza, евинакумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да се свързва към ANGPTL3 — протеин, който блокира определени липази (ензими, разграждащи мазнините) в организма. След като евинакумаб се свърже с ANGPTL3, липазите могат да функционират отново, което понижава нивата на мазнини в кръвта и намалява холестерола.



Какви ползи от Evkeeza са установени в проучванията?

В основно проучване е показано, че Evkeeza ефективно намалява нивата на LDL холестерола при възрастни и юноши на възраст 12 години и по-големи с хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия. Участниците получават Evkeeza или плацебо („сляпо лечение“), като приемат и други терапии за понижаване на холестерола.

Проучването обхваща 65 пациенти, получавали Evkeeza или плацебо веднъж на всеки четири седмици. След 24 седмици средните нива на LDL холестерола в кръвта на пациентите, приемащи Evkeeza, намаляват с около 47 % от началото на лечението, в сравнение с около 2 % увеличение при пациентите, приемащи плацебо. Подобриеното в нивата на LDL холестерола с Evkeeza се поддържа при лечение в продължение на 24 допълнителни седмици.

Допълнително основно проучване разглежда ефективността на Evkeeza при 14 деца на възраст от 5 до 11 години с хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия. В това проучване Evkeeza не е сравнен с друго лечение или плацебо. След 24 седмици на лечение Evkeeza понижава нивата на LDL холестерол с 48 %.

Проучване при 6 деца на възраст от 5 до 11 години показва, че Evkeeza действа по същия начин в организма на по-малките деца, както при юношите и възрастните.

Ползите от Evkeeza при деца на възраст от 6 месеца до по-малко от 5 години са определени след анализ на данните за действието на лекарството в организма. Това включва данни от по-големи деца и възрастни, заедно с предположения за развитието на малките деца и влиянието на наличието на хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия. Резултатите показват, че макар при децата в тази възрастова група нивата на Evkeeza в кръвта да са по-ниски при прием на препоръчителните дози, ефективността на лекарството за лечение на хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия е сравнима с тази, наблюдавана при възрастните и по-големите деца. Тези констатации са подкрепени от данни от пет деца, които са започнали лечение с Evkeeza преди 5-годишна възраст по програма за палиативна употреба.

Какви са рисковете, свързани с Evkeeza?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Evkeeza вижте листовката.

Най-честата нежелана реакция при Evkeeza (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е възпаление на носа и гърлото. Други нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват грипоподобно заболяване, замаяност, болки в гърба и гадене (позиви за повръщане). Най-честата сериозна нежелана реакция (която може да засегне не повече от 1 на 100 души) е анафилаксия (внезапна тежка алергична реакция).

Защо Evkeeza е разрешен за употреба в ЕС?

В две проучвания е показано, че добавянето на Evkeeza към други лечения за понижаване на холестерола ефективно намалява нивата на LDL холестерола в кръвта при възрастни и деца на възраст над 12 години с хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия. Трето проучване при деца на възраст от 5 до 11 години показва сравними резултати. Също така Агенцията счита, че ефективността на Evkeeza при деца на възраст от 6 месеца до под 5 години е сравнима с ефективността при по-големи деца и възрастни. Въпреки това все още трябва да се проучат дългосрочните ползи от лечението за сърцето и съдовата система. Нежеланите реакции при Evkeeza са приемливи и повечето пациенти могат да бъдат лекувани продължително (най-малко една година), без да се налага спиране на лечението.

Въпреки че остават неясноти, Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Evkeeza са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Evkeeza е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“. Причината е, че не е било възможно да се получи пълна информация за Evkeeza поради рядкото разпространение на заболяването. Фирмата трябва да предостави допълнителни данни за Evkeeza. Фирмата трябва да предостави данни относно дългосрочната безопасност на лекарството, резултатите от всички бременности, които настъпват, и ефекта от лечението върху мастните отлагания в артериите (атеросклероза). Фирмата ще събере тези данни от текущ регистър (събиране на информация) на пациенти с хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Evkeeza?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Evkeeza, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Evkeeza непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Evkeeza, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Evkeeza

Evkeeza получи разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 17 юни 2021 г.

Допълнителна информация за Evkeeza можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evkeeza.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2024.