



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/561767/2020
EMA/H/C/005333

Leqvio (*inclisiran*)

Общ преглед на Leqvio и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Leqvio и за какво се използва?

Leqvio е лекарство, което се използва за намаляване на холестерола в кръвта. Използва се при пациенти с първична хиперхолестеролемия или смесена дислипидемия (заболявания, които причиняват високи нива на мазнини, включително холестерол, в кръвта). Трябва да се използва като допълнение към ниска на мазнини диета.

Leqvio се използва в комбинация със статин (вид лекарство за понижаване на холестерола), когато максималната доза статин не понижава достатъчно нивата на холестерол. Може също да се използва самостоятелно или в комбинация с други понижаващи холестерола лекарства при пациенти, които не могат да приемат статин.

Leqvio съдържа активното вещество инклизиран (*inclisiran*).

Как се използва Leqvio?

Leqvio се прилага с подкожна инжекция, обикновено в корема, но също и в горната част на ръката или бедрото. След първата инжекция следващата доза се прилага след 3 месеца, а след това се прилага на всеки 6 месеца.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Leqvio вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Leqvio?

Инклизиран, активното вещество в Leqvio, взаимодейства с РНК (генетичен материал), за да ограничи производството на PCSK9 — протеин, който може да повиши нивата на LDL-холестерола („лош“ холестерол). Като предотвратява производството на PCSK9, Leqvio помага за понижаване на LDL-холестерола.

Какви ползи от Leqvio са установени в проучванията?

В три основни проучвания при общо 3 660 пациенти е установено, че Leqvio е ефективен за понижаване на нивата на LDL-холестерола. Над 94 % от пациентите в проучванията приемат също статини или други лекарства за понижаване на нивата на липидите (мазнините) в кръвта.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Проучванията обхващат пациенти с форма на хиперхолестеролемия, която се проявява в семейства и при пациенти с повишен LDL-холестерол, които имат атеросклеротично сърдечносъдово заболяване (при което в кръвоносните съдове са се появили мастни отлагания) или са склонни към атеросклеротично сърдечносъдово заболяване. След 510 дни (около 15 месеца) резултатите са сходни за всички проучвания, а като цяло LDL-холестеролът намалява с над 50 % при пациентите, лекувани с Leqvio, в сравнение с пациентите, получаващи плацебо (сляпо лечение).

Какви са рисковете, свързани с Leqvio?

Най-честите нежелани реакции при Leqvio (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са реакции като болка, зачервяване и обрив на мястото на инжектиране.

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

Защо Leqvio е разрешен за употреба в ЕС?

В проучванията са установени значими намалявания в нивата на LDL-холестерола при пациенти, лекувани с Leqvio, които са по-сериозни от намаляванията, постигнати със статини или лекарства за понижаване на липидите. Все още няма преки доказателства, че Leqvio намалява сърдечните пристъпи или инсулт, но намаляването на LDL-холестерола е свързано с намаляване на атеросклеротичните сърдечносъдови заболявания. Нежеланите реакции при Leqvio подлежат на овладяване.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Leqvio са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Leqvio, 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 Leqvio непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Leqvio, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Leqvio:

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

Дата на последно актуализиране на прегледа 12-2020.