



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31698/2025
EMA/H/C/005449

Evkeeza (*evinakumab*)

Přehled pro přípravek Evkeeza a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Evkeeza a k **čemu** se používá?

Evkeeza je léčivý přípravek používaný v kombinaci s dietou o nízkém obsahu tuků a dalšími léky ke snížení hladin cholesterolu v krvi. Používá se u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 6 měsíců a starších s homozygotní familiární hypercholesterolemií. Jedná se o dědičné onemocnění, při kterém dochází ke zvýšení hladin cholesterolu s lipoproteiny o nízké hustotě (LDL-cholesterolu neboli „špatného cholesterolu“) v krvi, což je známý rizikový faktor vzniku kardiovaskulárních onemocnění.

Přípravek Evkeeza obsahuje léčivou látku evinakumab.

Jak se **přípravek** Evkeeza používá?

Výdej přípravku Evkeeza je vázán na lékařský předpis, přičemž léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou lipidových poruch (změněných hladin tuků v krvi). Před zahájením léčby přípravkem Evkeeza by pacienti měli užívat stabilní dávky jiných léků snižujících hladinu cholesterolu.

Přípravek Evkeeza se podává ve formě infuze (kapání) do žíly po dobu 60 minut každé čtyři týdny.

Více informací o používání přípravku Evkeeza naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek** Evkeeza **působí**?

Léčivá látka v přípravku Evkeeza, evinakumab, je monoklonální protilátka (druh bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby se navázala na ANGPTL3, což je bílkovina, která blokuje určité lipázy (enzymy, které odbourávají tuky) v těle. Jakmile se evinakumab na ANGPTL3 naváže, lipázy mohou opět fungovat, což vede ke snížení hladin tuků v krvi a cholesterolu.

Jaké **přínosy** přípravku Evkeeza byly prokázány v **průběhu** studií?

Hlavní studie prokázala, že přípravek Evkeeza účinně snížil hladiny LDL-cholesterolu u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších s homozygotní familiární hypercholesterolemií. Účastníkům studie byl podáván buď přípravek Evkeeza, nebo placebo (neúčinný přípravek), a to v kombinaci s jinou léčbou ke snížení cholesterolu.



Do studie bylo zařazeno 65 pacientů, kterým byl každé čtyři týdny podáván buď přípravek Evkeeza, nebo placebo. Po 24 týdnech se průměrné hladiny LDL-cholesterolu v krvi pacientů, kteří užívali přípravek Evkeeza, od zahájení léčby snížily přibližně o 47 % oproti přibližně 2% nárůstu u pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Snížení hladin LDL-cholesterolu při užívání přípravku Evkeeza přetrvávalo při jeho podávání po dobu dalších 24 týdnů.

Další hlavní studie se zabývala účinností přípravku Evkeeza u 14 dětí ve věku 5 až 11 let s homozygotní familiární hypercholesterolemií. V této studii nebyl přípravek Evkeeza porovnáván s jinou léčbou nebo placebem. Po 24 týdnech léčby snížil přípravek Evkeeza hladinu LDL-cholesterolu o 48 %.

Studie u 6 dětí ve věku 5 až 11 let prokázala, že přípravek Evkeeza působí v těle mladších dětí stejně jako v těle dospívajících a dospělých.

Přínosy přípravku Evkeeza u dětí ve věku od 6 měsíců do méně než 5 let byly stanoveny na základě analýzy údajů o chování léčivého přípravku v těle. To zahrnovalo údaje od starších dětí a dospělých spolu s předpoklady týkajícími se vývoje malých dětí a vlivu homozygotní familiární hypercholesterolemie. Z výsledků vyplývá, že ačkoli děti v této věkové skupině vykazují v doporučených dávkách nižší hladiny přípravku Evkeeza v krvi, účinnost přípravku při léčbě homozygotní familiární hypercholesterolemie je srovnatelná s účinností pozorovanou u dospělých a starších dětí. Tato zjištění byla podpořena údaji od pěti dětí, které zahájily léčbu přípravkem Evkeeza před dosažením věku 5 let prostřednictvím programu podávání přípravku v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use).

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Evkeeza?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Evkeeza je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Evkeeza (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je zánět nosohltanu. Dalšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou onemocnění podobající se chřipce, závrať, bolest zad a nauzea (pocit na zvracení). Nejčastějším závažným nežádoucím účinkem (který může postihnout až 1 osobu ze 100) je anafylaxe (náhlá závažná alergická reakce).

Na **základě čeho** byl **přípravek** Evkeeza registrován v EU?

Dvě studie prokázaly, že doplnění přípravku Evkeeza k léčbě jinými léky snižujícími hladinu cholesterolu vedlo k účinnému snížení hladin LDL-cholesterolu v krvi dospělých a dětí ve věku od 12 let s homozygotní familiární hypercholesterolemií. Třetí studie u dětí ve věku 5 až 11 let přinesla srovnatelné výsledky. Agentura rovněž usoudila, že účinnost přípravku Evkeeza u dětí ve věku od 6 měsíců do méně než 5 let je srovnatelná s účinností u starších dětí a dospělých. Dlouhodobé přínosy pro srdce a oběhový systém však musí být ještě prostudovány. Nežádoucí účinky přípravku Evkeeza byly přijatelné, přičemž většina pacientů mohla podstoupit prodlouženou léčbu (nejméně roční) bez nutnosti jejího ukončení.

Přestože stále panují určité nejasnosti, Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Evkeeza převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravek Evkeeza byl registrován „za výjimečných okolností“, neboť vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění nebylo možné o přípravku Evkeeza získat úplné informace. Společnost musí poskytnout další údaje o přípravku Evkeeza. Musí předložit údaje týkající se dlouhodobé bezpečnosti přípravku, výsledků všech těhotenství, ke kterým dojde, a účinku léčby na tukové usazeniny v tepnách (aterosklerózu). Společnost shromáždí tyto údaje ze zavedeného registru (souboru informací) pacientů

s homozygotní familiární hypercholesterolemií. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Evkeeza?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Evkeeza, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Evkeeza průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Evkeeza jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Evkeeza

Přípravku Evkeeza bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 17. června 2021.

Další informace o přípravku Evkeeza jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evkeeza.

Tento přehled byl naposledy aktualizován ve 12-2024.