EMADOC-1829012207-63631
EMEA/H/C/006694

Lyrokaul (*lerodalcibep*)

Přehled pro přípravek Lyrokaul ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Lyrokaul a k čemu se používá?

Lyrokaul je léčivý přípravek ke snížení hladin určitého typu cholesterolu zvaného cholesterol lipoproteinu o nízké hustotě (LDL neboli „špatný cholesterol") v krvi. Používá se u dospělých k léčbě primární hypercholesterolemie (vysokých hladin cholesterolu v krvi způsobených genetickou abnormalitou) a smíšené dyslipidemie (abnormálních hladin různých tuků, včetně cholesterolu). Měl by se používat společně s dietou snižující hladinu cholesterolu. Přípravek Lyrokaul se používá:

- v kombinaci se statinem (léčivým přípravkem na snížení hladiny cholesterolu) nebo se statinem a jinými léčivými přípravky, pokud jsou hladiny LDL cholesterolu stále příliš vysoké navzdory léčbě nejvyšší dávkou statinu, kterou pacient může užívat.
- samostatně nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky ke snížení hladiny cholesterolu u osob, které nemohou užívat statin.

Přípravek Lyrokaul obsahuje léčivou látku lerodalcibep.

Jak se přípravek Lyrokaul používá?

Přípravek Lyrokaul se podává injekcí jednou měsíčně pod kůži v oblasti břicha nebo přední strany horní části stehna. Pokud injekci podává zdravotnický pracovník nebo pečující osoba, lze ji podat také do zadní strany horní části paže. Po patřičném zaškolení mohou pacienti nebo jejich pečující osoby přípravek injekčně aplikovat sami.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

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

Jak přípravek Lyrokaul působí?

Jaterní buňky mají receptory, které odstraňují LDL cholesterol z krve. Na tyto receptory se však váže protein zvaný PCSK9, což vede k jejich odbourávání. Léčivá látka v přípravku Lyrokaul, lerodalcibep, byla navržena tak, aby se navázala na protein PCSK9 a zabránila mu v interakci s receptory pro

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

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

cholesterol. Tím se zvyšuje počet dostupných receptorů k odbourávání LDL cholesterolu, což pomáhá snižovat jeho hladinu v krvi.

Jaké přínosy přípravku Lyrokaul byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Lyrokaul byl hodnocen ve třech hlavních studiích, do kterých byli zařazeni dospělí s heterozygotní familiární hypercholesterolemií nebo s aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním (ASCVD, což je onemocnění postihující srdce a krevní oběh, při němž se v tepnách hromadí LDL cholesterol) nebo dospělí s vysokým nebo velmi vysokým rizikem ASCVD, jejichž hladiny LDL cholesterolu zůstaly příliš vysoké navzdory dietě a léčbě léčivými přípravky ke snížení hladiny cholesterolu.

Hlavní studie, do které bylo zařazeno 478 dospělých s heterozygotní familiární hypercholesterolemií, prokázala, že po 24 týdnech léčby došlo u osob užívajících přípravek Lyrokaul k průměrnému snížení hladiny LDL cholesterolu přibližně o 51 % ve srovnání se zvýšením o 8 % u osob užívajících placebo (neúčinný přípravek).

Přípravek Lyrokaul byl rovněž srovnáván s placebem ve dvou dalších hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 844 dospělých s ASCVD nebo s vysokým rizikem ASCVD. Po 52 týdnech léčby došlo u osob užívajících přípravek Lyrokaul k průměrnému snížení hladiny LDL cholesterolu o 55 % v první studii a o 49 % ve druhé studii. Oproti tomu u pacientů, kteří užívali placebo, v první studii došlo k průměrnému snížení o 0,1 % a ve druhé studii ke zvýšení o 0,3 % .

V těchto studiích zůstával účinek přípravku Lyrokaul na snížení hladiny cholesterolu dosažený ve 4. týdnu po celou dobu trvání studií stabilní a v průběhu času se nesnižoval.

Studie provedené s přípravkem Lyrokaul jsou podrobněji popsány v hodnotící zprávě přípravku.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Lyrokaul?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Lyrokaul (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou reakce v místě podání injekce, například zarudnutí a podlitiny.

Na základě čeho byl přípravek Lyrokaul registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Lyrokaul u osob s hypercholesterolemií a smíšenou dyslipidemií vede k významnému a konzistentnímu snížení hladin LDL cholesterolu. Ačkoli u pacientů užívajících přípravek Lyrokaul bylo zaznamenáno více nežádoucích účinků než u pacientů užívajících placebo, tyto nežádoucí účinky byly obecně mírné nebo středně závažné povahy a jsou považovány za přijatelné a zvladatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Lyrokaul převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Lyrokaul průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Lyrokaul jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Lyrokaul

Další informace o přípravku Lyrokaul, včetně příbalové informace a hodnotících zpráv, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lyrokaul

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne příslušný vnitrostátní orgán.