



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31699/2025
EMA/H/C/005449

Evkeeza (*evinacumab*)

En oversigt over Evkeeza, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Evkeeza, og hvad anvendes det til?

Evkeeza er et lægemiddel, der anvendes sammen med fedtfattig kost og andre lægemidler til at sænke kolesterolindholdet i blodet. Det anvendes hos voksne og unge og hos børn på 6 måneder og derover med homozygotisk familiær hyperkolesterolemie. Det er en arvelig sygdom, der øger blodets indhold af lavdensitets lipoprotein-kolesterol (LDL-kolesterol eller "dårligt kolesterol") – en kendt risikofaktor for hjerte-kar-sygdom.

Evkeeza indeholder det aktive stof evinacumab.

Hvordan anvendes Evkeeza?

Evkeeza fås kun på recept, og behandling bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af patienter med lipid-sygdomme (forhøjet fedtindhold i blodet). Patienterne bør allerede få stabile doser af andre kolesterolsænkende behandlinger, før de starter behandling med Evkeeza.

Evkeeza gives som en infusion (drop) i en vene over 60 minutter hver fjerde uge.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Evkeeza, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Evkeeza?

Det aktive stof i Evkeeza, evinacumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er beregnet til at binde sig til ANGPTL3, et protein, der blokerer visse lipaser (enzymmer, der nedbryder fedt) i kroppen. Når evinacumab binder sig til ANGPTL3, kan lipaserne fungere igen, hvilket sænker blodets indhold af fedt og sænker kolesterol.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Evkeeza?

Et hovedstudie viste, at Evkeeza var effektivt til at nedsætte LDL-kolesterolniveauet hos voksne og unge over 12 år med homozygotisk familiær hyperkolesterolemie. Deltagerne fik Evkeeza eller placebo (en uvirksom behandling) samtidig med andre kolesterolsænkende behandlinger.



Studiet omfattede 65 patienter, der fik enten Evkeeza eller placebo én gang hver fjerde uge. Efter 24 uger var det gennemsnitlige indhold af LDL-kolesterol i blodet hos patienter, der fik Evkeeza, faldet med ca. 47 % siden starten af behandlingen sammenlignet med en stigning på ca. 2 % hos patienter, der fik placebo. Forbedringen i LDL-kolesterolniveauet med Evkeeza blev fastholdt, når behandlingen blev givet i yderligere 24 uger.

Et yderligere hovedstudie undersøgte virkningen af Evkeeza hos 14 børn i alderen 5-11 år med homozygotisk familiær hyperkolesterolæmi. I dette studie blev Evkeeza ikke sammenlignet med en anden behandling eller placebo. Efter 24 ugers behandling havde Evkeeza sænket LDL-kolesterolniveauet med 48 %.

Et studie hos 6 børn i alderen 5-11 år viste, at Evkeeza virker på samme måde hos yngre børn som hos unge og voksne.

Fordelene ved Evkeeza hos børn i alderen 6 måneder til under 5 år blev bestemt efter en analyse af, hvordan lægemidlet opfører sig i kroppen. Dette omfattede data fra ældre børn og voksne sammen med antagelser om små børns udvikling og følgerne af homozygotisk familiær hyperkolesterolæmi. Resultaterne viste, at selvom børn i denne aldersgruppe har lavere indhold af Evkeeza i blodet ved de anbefalede doser, er lægemidlets effektivitet ved behandling af homozygotisk familiær hyperkolesterolæmi sammenlignelig med den, der ses hos voksne og ældre børn. Disse resultater blev underbygget af data fra fem børn, der påbegyndte behandling med Evkeeza inden 5-årsalderen gennem et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse.

Hvilke risici er der forbundet med Evkeeza?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Evkeeza fremgår af indlægssedlen.

Den mest almindelige bivirkning ved Evkeeza (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er betændelse i næse og svælg. Andre bivirkninger (der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er influenzalignende sygdom, svimmelhed, rygsmerter og kvalme. Den mest almindelige alvorlige bivirkning (der kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) er anafylaksi (en pludselig, alvorlig allergisk reaktion).

Hvorfor er Evkeeza godkendt i EU?

To studier viste, at tilføjesen af Evkeeza til andre kolesterolsænkende behandlinger effektivt reducerede LDL-kolesterolindholdet i blodet hos voksne og børn fra 12-årsalderen med homozygotisk familiær hyperkolesterolæmi. Et tredje studie hos børn i alderen 5-11 år viste lignende resultater. Agenturet fandt også, at Evkeezas effektivitet hos børn i alderen 6 måneder til under 5 år er sammenlignelig med effektiviteten hos ældre børn og voksne. De langsigtede fordele for hjertet og kredsløbet skal dog stadig undersøges. Bivirkningerne med Evkeeza var acceptable, og de fleste patienter kunne gennemføre længerevarende behandling (mindst et år) uden at skulle standse den.

Trods visse usikkerheder besluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur derfor, at fordelene ved Evkeeza opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Evkeeza er godkendt under "særlige omstændigheder". Det skyldes, at det grundet sygdommens sjældenhed ikke har været muligt at indhente fyldestgørende oplysninger om Evkeeza. Virksomheden skal fremlægge yderligere data om Evkeeza. Den skal fremlægge data om lægemidlets langsigtede sikkerhed, udfald af graviditeter og behandlingens indvirkning på fedtaflejringer i arterierne (aterosklerose). Virksomheden vil indsamle disse data fra et løbende register (en samling af oplysninger) over patienter med homozygotisk familiær hyperkolesterolæmi. Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der bliver tilgængelige, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Evkeeza anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Evkeeza anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Evkeeza løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Evkeeza vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Evkeeza

Evkeeza fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 17. juni 2021.

Der findes mere information om Evkeeza på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evkeeza.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2024.