



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/510230/2023
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 nedsætte kolesterolindholdet i blodet. Det anvendes til voksne, unge og børn på 5 år og derover med homozygot familiær hyperkolesterolæmi. Det er en arvelig sygdom, der øger blodets indhold af lavdensitetslipoprotein-kolesterol (LDL-kolesterol eller "dårligt kolesterol"), der er en kendt risikofaktor for kardiovaskulær sygdom.

Evkeeza indeholder det aktive stof evinacumab.

Hvordan anvendes Evkeeza?

Evkeeza fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af patienter med lipidforstyrrelser (forhøjet fedtindhold i blodet). Patienterne bør allerede få stabile doser af andre kolesterolsænkende behandlinger, før de kan starte behandlingen 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 designet til at binde sig til ANGPTL3, et protein, der blokerer visse lipaser (enzymer, der nedbryder fedt) i kroppen. Når evinacumab binder sig til ANGPTL3, kan lipaserne fungere igen, hvilket sænker blodets indhold af fedt og reducerer 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 homozygot, familiær hyperkolesterolæmi. Deltagerne fik Evkeeza eller placebo (en uvirksom behandling) samtidig med andre kolesterolsænkende behandlinger.

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



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

Hvilke risici er der forbundet med Evkeeza?

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 (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er influenzalignende sygdom, svimmelhed, rygsmerter og kvalme. Den mest almindelige alvorlige bivirkning (som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) er anafylakse (en pludselig, alvorlig allergisk reaktion).

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

Hvorfor er Evkeeza godkendt i EU?

To studier viste, at tilføjelsen af Evkeeza til andre kolesterolsænkende behandlinger effektivt reducerede LDL-kolesterolindholdet i blodet hos voksne og unge med homozygot familiær hyperkolesterolæmi. Et tredje studie hos børn i alderen 5-11 år viste lignende resultater. De langsigtede fordele for hjertet og kredsløbet mangler dog stadig at blive undersøgt. 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. Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Evkeeza?

Da Evkeeza er godkendt under særlige omstændigheder, skal virksomheden, der markedsfører Evkeeza, hvert år fremlægge resultater, som redegør for lægemidlets langsigtede sikkerhed, udfaldet af eventuelle graviditeter og virkningen på fedtaflejringer i arterierne (aterosklerose). Den virksomhed, der markedsfører Evkeeza, skal indsamle disse resultater fra et løbende register (en samling af oplysninger) over patienter med homozygot, familiær hyperkolesterolæmi.

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 12-2023.