



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leqvio (*inclisiran*)

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

Hvad er Leqvio, og hvad anvendes det til?

Leqvio er et lægemiddel, der anvendes til at nedsætte kolesterolindholdet i blodet. Det anvendes hos voksne med primær hyperkolesterolæmi eller blandet dyslipidæmi (sygdomme, der medfører et højt indhold af fedt, herunder kolesterol, i blodet). Det bør anvendes sammen med fedtfattig kost.

Leqvio anvendes i kombination med et statin (en type kolesterolsænkende lægemiddel), når kolesterolindholdet ikke sænkes tilstrækkeligt med maksimaldosen af statinet. Det kan også anvendes i kombination med andre kolesterolsænkende lægemidler hos patienter, der ikke kan tage et statin.

Leqvio indeholder det aktive stof inclisiran.

Hvordan anvendes Leqvio?

Leqvio gives som en injektion under huden, sædvanligvis i maven, men også i overarmen eller låret. Efter den første injektion gives den næste dosis efter 3 måneder, og hver 6. måned derefter.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Leqvio, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Leqvio?

Ved at gribe ind i funktionen af RNA (genetisk materiale) begrænser inclisiran, det aktive stof i Leqvio, produktionen af proteinet PCSK9, der kan øge LDL-kolesterolindholdet (indholdet af "dårlig" kolesterol). Ved at forhindre PCSK9-produktionen bidrager Leqvio til at nedsætte LDL-kolesterolindholdet.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Leqvio?

Af tre hovedstudier med deltagelse af i alt 3.660 patienter fremgik det, at Leqvio er effektivt til at nedbringe LDL-kolesterolindholdet. Over 94 % af patienterne i studierne tog også statiner eller andre lægemidler for at sænke indholdet af lipider (fedtstoffer) i blodet.

Studierne omfattede patienter med en form for arvelig hyperkolesterolæmi og patienter med forhøjet LDL-kolesterolindhold, som enten havde eller var udsatte for aterosklerotisk kardiovaskulær sygdom (hvor fedtaflejringer ophober sig i blodkarrene). Efter 510 dage (ca. 15 måneder) var resultaterne ens

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



for alle studierne, og LDL-kolesterolindholdet var generelt faldet med over 50 % hos patienter behandlet med Leqvio sammenlignet med dem, der fik placebo (en uvirksom behandling).

Hvilke risici er der forbundet med Leqvio?

De hyppigste bivirkninger ved Leqvio (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er reaktioner såsom smerter, rødme og udslæt på injektionsstedet.

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

Hvorfor er Leqvio godkendt i EU?

Studierne har vist en reduktion af LDL-kolesterolindholdet hos patienter behandlet med Leqvio, der i væsentlig grad overstiger den reduktion, der kan opnås med statiner eller andre lipidsænkende lægemidler. Der er endnu ikke direkte bevis for, at Leqvio mindsker risikoen for hjerteanfald eller slagtilfælde, men et nedsat LDL-kolesterolindhold er sat i forbindelse med en nedsat risiko for aterosklerotisk kardiovaskulær sygdom. Bivirkningerne ved Leqvio er håndterbare.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Leqvio opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Leqvio?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Leqvio.

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

Andre oplysninger om Leqvio

Yderligere information om Leqvio findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2020.