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

Lyrokaul (*lerodalcibep*)

En letlæselig oversigt over Lyrokaul, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Lyrokaul, og hvad anvendes det til?

Lyrokaul er et lægemiddel til at sænke indholdet af kolesterol af typen lavdensitetslipoproteinkolesterol (LDL-kolesterol eller "dårligt" kolesterol) i blodet. Det anvendes hos voksne til behandling af primær hyperkolesterolæmi (højt kolesterolindhold i blodet forårsaget af en genetisk anomali) og blandet dyslipidæmi (unormalt indhold af forskellige fedtstoffer, herunder kolesterol). Det bør anvendes sammen med kolesterolsænkende kost. Lyrokaul anvendes:

- sammen med et statin (kolesterolsænkende lægemiddel) eller med et statin i kombination med andre lægemidler, når LDL-kolesterolet stadig er for højt på trods af behandling med den højeste dosis af statinet, som patienten kan tage
- alene eller i kombination med andre kolesterolsænkende lægemidler hos patienter, der ikke kan tage et statin.

Lyrokaul indeholder det aktive stof lerodalcibep.

Hvordan anvendes Lyrokaul?

Lyrokaul gives som en injektion én gang om måneden under huden i maven eller den øverste del af forlåret. Hvis injektionen gives af en sundhedsperson eller en omsorgsperson, kan den også gives i bagsiden af overarmen. Patienter eller deres omsorgsperson kan selv injicere lægemidlet efter behørig oplæring heri.

Lægemidlet fås kun på recept.

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

Hvordan virker Lyrokaul?

Leverceller har receptorer, der fjerner LDL-kolesterol fra blodet. Et protein kaldet PCSK9 binder sig imidlertid til disse receptorer og bevirker, at de nedbrydes. Det aktive stof i Lyrokaul, lerodalcibep, er beregnet til at binde sig til PCSK9 og forhindre det i at interagere med kolesterolreceptorer. Dette øger antallet af receptorer, der er i stand til at fjerne LDL-kolesterol, hvorved mængden af LDL-kolesterol i blodet reduceres.

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.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Lyrokaul?

Lyrokaul blev vurderet i tre hovedstudier blandt voksne, der havde HeFH (en form for hyperkolesterolæmi) eller aterosklerotisk kardiovaskulær sygdom (ASCVD, en sygdom, der angriber hjertet og blodcirkulationen, og hvor LDL-kolesterol aflejres i arterierne), eller voksne med høj eller meget høj risiko for ASCVD, hvis LDL-kolesterol forblev for højt på trods af kolesterolsænkende diæt og behandling med lægemidler til sænkning af kolesterolet.

Et hovedstudie blandt 478 voksne med HeFH, viste, at de personer, der fik Lyrokaul, efter 24 ugers behandling oplevede en gennemsnitlig sænkning af LDL-kolesterolet på ca. 51 % sammenlignet med en stigning på 8 % for dem, der fik placebo (en uvirksom behandling).

I to andre hovedstudier blandt i alt 1 844 voksne med ASCVD eller med høj risiko for ASCVD blev Lyrokaul også sammenlignet med placebo. Efter 52 ugers behandling oplevede de personer, der fik Lyrokaul, en gennemsnitlig sænkning af LDL-kolesterolet på 55 % i det første studie og 49 % i det andet studie. Dette skal sammenholdes med en gennemsnitlig sænkning på 0,1 % i det første studie og en stigning på 0,3 % i det andet studie for dem, der fik placebo.

I studierne var den kolesterolsænkende virkning af Lyrokaul i uge 4 vedholdende i hele studieperioden og faldt ikke over tid.

De gennemførte studier med Lyrokaul er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapport.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved Lyrokaul?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Lyrokaul (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter reaktioner på injektionsstedet, såsom rødme og blå mærker.

Hvorfor er Lyrokaul godkendt i EU?

Lyrokaul viste sig at give en betydelig og konsekvent sænkning af LDL-kolesterolet hos personer med hyperkolesterolæmi og blandet dyslipidæmi. Selv om der blev observeret flere bivirkninger hos personer, der tog Lyrokaul, end hos personer, der tog placebo, var disse generelt milde eller moderate og anses for acceptable og håndterbare.

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

Hvad gøres der for at sikre, at Lyrokaul anvendes sikkert og effektivt?

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

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

Øvrig information om Lyrokaul

Yderligere information om Lyrokaul, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten/-rapporterne, findes på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lyrokaul

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den nationale kompetente myndighed.