



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31700/2025
EMA/H/C/005449

Evkeeza (*Evinacumab*)

Übersicht über Evkeeza und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Evkeeza und wofür wird es angewendet?

Evkeeza ist ein Arzneimittel, das zusammen mit fettarmer Diät und anderen Arzneimitteln zur Senkung des Cholesterins im Blut angewendet wird. Es wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Monaten mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie angewendet. Dabei handelt es sich um eine Erbkrankheit, bei welcher der Spiegel des LDL-Cholesterins (Lipoprotein geringer Dichte oder „gefährliches Cholesterin“) im Blut erhöht ist, was ein bekannter Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen ist.

Evkeeza enthält den Wirkstoff Evinacumab.

Wie wird Evkeeza angewendet?

Evkeeza ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Fettstoffwechselstörungen (veränderte Fettspiegel im Blut) erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Die Patienten sollten auf andere cholesterinsenkende Behandlungen mit gleichbleibenden Dosen eingestellt sein, bevor sie mit der Behandlung mit Evkeeza beginnen.

Evkeeza wird alle vier Wochen 60 Minuten lang als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene gegeben.

Weitere Informationen zur Anwendung von Evkeeza entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Evkeeza?

Evinacumab, der Wirkstoff in Evkeeza, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so entwickelt wurde, dass er an ANGPTL3 bindet, ein Protein, das bestimmte Lipasen (Enzyme für den Abbau von Fetten) im Körper blockiert. Sobald Evinacumab an ANGPTL3 bindet, können die Lipasen wieder funktionieren, was den Fettspiegel im Blut reduziert und den Cholesterinspiegel senkt.

Welchen Nutzen hat Evkeeza in den Studien gezeigt?

Eine Hauptstudie zeigte, dass Evkeeza den LDL-Cholesterinspiegel bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie wirksam senkte. Die Studienteilnehmer



erhielten Evkeeza oder ein Placebo (eine Scheinbehandlung) sowie andere cholesterinsenkende Behandlungen.

An der Studie nahmen 65 Patienten teil, die entweder Evkeeza oder ein Placebo einmal alle vier Wochen erhielten. Nach 24 Wochen war der LDL-Cholesterinspiegel im Blut der Patienten, die Evkeeza erhielten, seit Beginn der Behandlung um etwa 47 % gesunken, verglichen mit einem Anstieg von etwa 2 % bei den Patienten, die ein Placebo erhielten. Die Verbesserung des LDL-Cholesterinspiegels mit Evkeeza wurde aufrechterhalten, wenn die Behandlung weitere 24 Wochen fortgesetzt wurde.

In einer weiteren Hauptstudie wurde die Wirksamkeit von Evkeeza bei 14 Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie untersucht. In dieser Studie wurde Evkeeza nicht mit einer anderen Behandlung oder einem Placebo verglichen. Nach 24-wöchiger Behandlung mit Evkeeza wurde eine Senkung des LDL-Cholesterinspiegels um 48 % erreicht.

Eine Studie mit 6 Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren zeigte, dass Evkeeza im Körper jüngerer Kinder auf die gleiche Weise wirkt wie in denen Jugendlicher und Erwachsener.

Der Nutzen von Evkeeza bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis unter 5 Jahren wurde nach einer Analyse der Daten, wie sich das Arzneimittel im Körper verhält, ermittelt. Dazu gehörten Daten von älteren Kindern und Erwachsenen sowie Annahmen über die Entwicklung von Kleinkindern und die Auswirkungen einer homozygoten familiären Hypercholesterinämie. Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass die Wirksamkeit von Evkeeza bei der Behandlung der homozygoten familiären Hypercholesterinämie mit der von Erwachsenen und älteren Kindern vergleichbar ist, obwohl Kinder dieser Altersgruppe bei der empfohlenen Dosierung niedrigere Blutspiegel aufweisen. Diese Ergebnisse wurden durch Daten von fünf Kindern gestützt, die im Rahmen eines „Compassionate use“-Programms vor ihrem fünften Lebensjahr mit Evkeeza behandelt wurden.

Welche Risiken sind mit Evkeeza verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Evkeeza berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Evkeeza (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Infektionen in Nase und Hals. Weitere Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind grippeähnliche Erkrankungen, Schwindel, Rückenschmerzen und Nausea (Übelkeit). Die häufigste schwerwiegende Nebenwirkung (die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen kann) ist Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion).

Warum wurde Evkeeza in der EU zugelassen?

Zwei Studien zeigten, dass die zusätzliche Gabe von Evkeeza zu anderen cholesterinsenkenden Behandlungen den LDL-Cholesterinspiegel im Blut von Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie wirksam senkte. Eine dritte Studie mit Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren zeigte vergleichbare Ergebnisse. Die Agentur war ferner der Auffassung, dass die Wirksamkeit von Evkeeza bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis unter 5 Jahren mit der bei älteren Kindern und Erwachsenen vergleichbar ist. Der langfristige Nutzen der Behandlung für das Herz- und Kreislaufsystem muss jedoch noch untersucht werden. Die Nebenwirkungen von Evkeeza waren akzeptabel, und die meisten Patienten konnten eine verlängerte Behandlung (mindestens ein Jahr) erhalten, ohne dass sie abgesetzt werden musste.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte trotz der nach wie vor bestehenden Unsicherheiten zu dem Schluss, dass der Nutzen von Evkeeza gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Evkeeza wurde unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit der Krankheit nicht möglich war, vollständige Informationen über Evkeeza zu erlangen. Das Unternehmen muss weitere Daten zu Evkeeza vorlegen. Es muss Daten zur langfristigen Sicherheit des Medikaments, zu den Ergebnissen von auftretenden Schwangerschaften und zur Wirkung der Behandlung auf Fettablagerungen in den Arterien (Atherosklerose) vorlegen. Das Unternehmen wird diese Daten aus einem laufenden Register (einer Sammlung von Informationen) von Patienten mit homzygoter familiärer Hypercholesterinämie erheben. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Evkeeza ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Evkeeza, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Evkeeza kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Evkeeza werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten werden ergriffen.

Weitere Informationen über Evkeeza

Evkeeza erhielt am 17. Juni 2021 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Evkeeza finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evkeeza.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2024 aktualisiert.