



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leqvio (*Inclisiran*)

Übersicht über Leqvio und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Leqvio und wofür wird es angewendet?

Leqvio ist ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut. Es wird bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie (Erkrankungen, die hohe Blutfettwerte, einschließlich hohe Cholesterinwerte, verursachen) angewendet. Es sollte zusammen mit einer fettarmen Diät angewendet werden.

Leqvio wird in Kombination mit einem Statin (einem cholesterinsenkenden Arzneimittel) angewendet, wenn die Höchstdosis des Statins die Cholesterinspiegel nicht ausreichend senkt. Es kann auch in Kombination mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln bei Patienten angewendet werden, die keine Statine einnehmen können.

Leqvio enthält den Wirkstoff Inclisiran.

Wie wird Leqvio angewendet?

Leqvio wird als Injektion unter die Haut, normalerweise am Bauch, aber auch am Oberarm oder Oberschenkel gegeben. Nach der ersten Injektion wird die nächste Dosis nach 3 Monaten und dann alle 6 Monate gegeben.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Leqvio entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Leqvio?

Der Wirkstoff in Leqvio, Inclisiran, beeinflusst die RNA (genetisches Material), um die Produktion des PCSK9 zu reduzieren, eines Proteins, das die LDL-Cholesterinspiegel („schlechtes“ Cholesterin) erhöhen kann. Durch das Verhindernde Produktion des PCSK9 trägt Leqvio zur Senkung der LDL-Cholesterinspiegel bei.

Welchen Nutzen hat Leqvio in den Studien gezeigt?

In drei Hauptstudien, an denen insgesamt 3 660 Patienten teilnahmen, erwies sich Leqvio bei der Senkung der LDL-Cholesterinspiegel als wirksam. Mehr als 94 % der Patienten in den Studien nahmen auch Statine oder andere Arzneimittel zur Senkung der Blutlipidwerte (Blutfettwerte) ein.

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



Die Studien umfassten Patienten mit einer Form familiärer Hypercholesterinämie sowie Patienten mit einem erhöhten LDL-Cholesterinspiegel, die entweder an arteriosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (bei der sich in den Blutgefäßen Fettablagerungen gebildet haben) litten oder anfällig für eine arteriosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung waren. Nach 510 Tagen (etwa 15 Monate) waren die Ergebnisse in allen Studien ähnlich, und der LDL-Cholesterinspiegel war generell bei den mit Leqvio behandelten Patienten im Vergleich zu den Patienten unter Placebo (Scheinbehandlung) um mehr als 50 % gesunken.

Welche Risiken sind mit Leqvio verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Leqvio (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Reaktionen wie Schmerzen, Rötung und Hautausschlag an der Injektionsstelle.

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

Warum wurde Leqvio in der EU zugelassen?

Die Studien haben eine wirksame Senkung der LDL-Cholesterinspiegel bei mit Leqvio behandelten Patienten gezeigt, die über die Senkung hinausgehen, die mit Statinen oder anderen lipidsenkenden Arzneimitteln erzielt wird. Es liegen noch keine direkten Nachweise vor, dass Leqvio Herzinfarkte oder Schlaganfälle reduziert. Es wird jedoch davon ausgegangen, dass eine Senkung des LDL-Cholesterins zur Verringerung arteriosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankungen beiträgt. Die Nebenwirkungen von Leqvio sind beherrschbar.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Leqvio gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Leqvio, 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 Leqvio kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Leqvio werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Leqvio

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2020 aktualisiert.