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

Lyrokaul (*Lerodalcibep*)

Leicht verständliche Übersicht über Lyrokaul und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Lyrokaul und wofür wird es angewendet?

Lyrokaul ist ein Arzneimittel zur Senkung der Spiegel einer Art von Cholesterin, des sogenannten „Low-Density-Lipoprotein"-Cholesterins (LDL-C, Lipoprotein mit geringer Dichte, oder „schlechtes" Cholesterin) im Blut. Es wird bei Erwachsenen zur Behandlung der primären Hypercholesterinämie (hohe Cholesterinspiegel im Blut, die durch eine genetische Anomalie verursacht werden) oder der gemischten Dyslipidämie (anormale Konzentrationen verschiedener Fette, einschließlich Cholesterin) angewendet. Es sollte zusammen mit einer cholesterinsenkenden Diät angewendet werden. Lyrokaul wird angewendet:

- zusammen mit einem Statin (einem cholesterinsenkenden Arzneimittel) oder mit einem Statin in Kombination mit anderen Arzneimitteln, wenn der LDL-Cholesterinspiegel trotz der Behandlung mit der höchsten Dosis des Statins, die der Patient einnehmen kann, immer noch zu hoch ist;
- allein oder in Kombination mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln bei Personen, die keine Statine einnehmen können.

Lyrokaul enthält den Wirkstoff Lerodalcibep.

Wie wird Lyrokaul angewendet?

Lyrokaul wird einmal monatlich unter die Haut des Bauchs oder der Vorderseite des Oberschenkels injiziert. Wird die Injektion von medizinischem Fachpersonal oder einer Betreuungsperson verabreicht, kann sie auch in die Rückseite des Oberarms injiziert werden. Patienten oder ihre Betreuungsperson können das Arzneimittel nach entsprechender Einweisung selbst injizieren.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

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

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.

Wie wirkt Lyrokaul?

Die Leberzellen haben Rezeptoren, die das LDL-Cholesterin aus dem Blut entfernen. Ein Protein mit der Bezeichnung PCSK9 bindet jedoch an diese Rezeptoren und führt dazu, dass sie abgebaut werden. Der Wirkstoff in Lyrokaul, Lerodalcibep, wurde so entwickelt, dass er an PCSK9 bindet und es daran hindert, mit Cholesterinrezeptoren zu interagieren. Dadurch erhöht sich die Anzahl der Rezeptoren, die zur Entfernung von LDL-Cholesterin zur Verfügung stehen, was dazu beiträgt, die Menge an LDL-Cholesterin im Blut zu verringern.

Welchen Nutzen hat Lyrokaul in den Studien gezeigt?

Lyrokaul wurde in drei Hauptstudien untersucht, an denen Erwachsene mit HeFH (einer Form von Hypercholesterinämie) oder atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (ASCD, einer Erkrankung, die das Herz und den Blutkreislauf betrifft und bei der sich LDL-Cholesterinablagerungen in den Arterien ansammeln) oder Erwachsene mit hohem oder sehr hohem ASCD-Risiko teilnahmen, deren LDL-Cholesterinspiegel trotz einer cholesterinsenkenden Ernährung und einer Behandlung mit Arzneimitteln zur Senkung des Cholesterins zu hoch blieb.

Eine Hauptstudie, an der 478 Erwachsene mit HeFH teilnahmen, zeigte, dass die Patienten, die Lyrokaul einnahmen, nach 24-wöchiger Behandlung eine durchschnittliche Senkung des LDL-Cholesterins um etwa 51 % aufwiesen, verglichen mit einem Anstieg um 8 % bei den Patienten, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten.

In zwei weiteren Hauptstudien, an denen insgesamt 1 844 Erwachsene mit ASCVD oder mit hohem Risiko für ASCVD teilnahmen, wurde Lyrokaul auch mit Placebo verglichen. Nach 52-wöchiger Behandlung wiesen die Patienten, die Lyrokaul einnahmen, in der ersten Studie eine durchschnittliche Senkung des LDL-Cholesterins um 55 % und in der zweiten Studie um 49 % auf. Im Vergleich dazu war in der ersten Studie eine durchschnittliche Verringerung um 0,1 % und in der zweiten Studie ein Anstieg um 0,3 % bei den Patienten unter Placebo zu verzeichnen.

In den Studien blieb der in Woche 4 erreichte cholesterinsenkende Effekt von Lyrokaul während der gesamten Studiendauer konstant und ging im Laufe der Zeit nicht zurück.

Studien, die mit Lyrokaul durchgeführt wurden, werden im Beurteilungsbericht des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen sind mit Lyrokaul verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Lyrokaul (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Reaktionen an der Injektionsstelle wie Rötung und Blutergüsse.

Warum wurde Lyrokaul in der EU zugelassen?

Es wurde der Nachweis erbracht, dass Lyrokaul bei Patienten mit Hypercholesterinämie und gemischter Dyslipidämie eine signifikante und konsequente Senkung des LDL-Cholesterinspiegels bewirkt. Obwohl bei Personen, die Lyrokaul einnahmen, mehr Nebenwirkungen beobachtet wurden als bei Personen, die Placebo einnahmen, waren diese im Allgemeinen leicht oder mittelschwer und werden als akzeptabel und beherrschbar angesehen.

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

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

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

Weitere Informationen über Lyrokaul

Weitere Informationen zu Lyrokaul, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts/der Beurteilungsberichte, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lyrokaul

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige nationale Behörde.