



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31701/2025
EMA/H/C/005449

Evkeeza (*evinacumab*)

Ανασκόπηση του Evkeeza και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Evkeeza και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Evkeeza είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με διατροφή χαμηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά και με άλλα φάρμακα για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης στο αίμα. Χορηγείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 6 μηνών και άνω με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία. Πρόκειται για μια κληρονομική ασθένεια η οποία αυξάνει τα επίπεδα της λιποπρωτεΐνης χαμηλής πυκνότητας που μεταφέρει τη χοληστερόλη μέσω του αίματος (χοληστερόλη LDL-C ή «κακή χοληστερόλη»), η οποία αποτελεί γνωστό παράγοντα κινδύνου καρδιαγγειακής νόσου.

Το Evkeeza περιέχει τη δραστική ουσία evinacumab.

Πώς χρησιμοποιείται το Evkeeza;

Το Evkeeza χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία των διαταραχών των λιπιδίων (αλλοιωμένα επίπεδα λίπους στο αίμα). Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Evkeeza, οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν σταθερές δόσεις άλλων θεραπειών για τη μείωση της χοληστερόλης.

Το Evkeeza χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη) για 60 λεπτά κάθε τέσσερις εβδομάδες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Evkeeza, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Evkeeza;

Η δραστική ουσία του Evkeeza, η evinacumab, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης), το οποίο έχει σχεδιαστεί ώστε να προσκολλάται στην ANGPTL3, μια πρωτεΐνη που αναστέλλει ορισμένες λιπάσες (ένζυμα που διασπούν τα λίπη) στον οργανισμό. Μετά την προσκόλληση της evinacumab στην ANGPTL3, οι λιπάσες μπορούν να λειτουργήσουν εκ νέου, γεγονός που μειώνει τα επίπεδα λιπαρών ουσιών στο αίμα και μειώνει τη χοληστερόλη.



Ποια είναι τα οφέλη του Evkeeza σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια κύρια μελέτη έδειξε ότι το Evkeeza μείωσε αποτελεσματικά τα επίπεδα της LDL χοληστερόλης σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία. Οι συμμετέχοντες έλαβαν Evkeeza ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) παράλληλα με άλλες θεραπείες μείωσης της χοληστερόλης.

Στην κύρια μελέτη μετείχαν 65 ασθενείς που λάμβαναν είτε Evkeeza είτε εικονικό φάρμακο μία φορά κάθε τέσσερις εβδομάδες. Μετά από 24 εβδομάδες, τα μέσα επίπεδα της LDL χοληστερόλης στο αίμα των ασθενών που έλαβαν Evkeeza μειώθηκαν κατά 47 % περίπου από την έναρξη της θεραπείας, σε σύγκριση με αύξηση 2 % περίπου στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η βελτίωση των επιπέδων της LDL χοληστερόλης με το Evkeeza διατηρήθηκε όταν η θεραπεία χορηγήθηκε για 24 επιπλέον εβδομάδες.

Μια πρόσθετη κύρια μελέτη εξέτασε την αποτελεσματικότητα του Evkeeza σε 14 παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία. Στην εν λόγω μελέτη, το Evkeeza δεν συγκρίθηκε με άλλη θεραπεία ή με εικονικό φάρμακο. Μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας, το Evkeeza μείωσε τα επίπεδα της LDL χοληστερόλης κατά 48 %.

Μια μελέτη σε 6 παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών κατέδειξε ότι το Evkeeza δρα κατά τον ίδιο τρόπο στον οργανισμό των μικρότερων παιδιών όπως και στους εφήβους και τους ενήλικες.

Τα οφέλη του Evkeeza σε παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως κάτω των 5 ετών προσδιορίστηκαν κατόπιν ανάλυσης των δεδομένων σχετικά με τη συμπεριφορά του φαρμάκου στον οργανισμό. Σε αυτά περιλαμβάνονται δεδομένα από μεγαλύτερα παιδιά και ενήλικες, σε συνδυασμό με υποθέσεις σχετικά με την ανάπτυξη των μικρών παιδιών και την επίδραση της ομόζυγου οικογενούς υπερχοληστερολαιμίας. Από τα αποτελέσματα προέκυψε ότι, παρόλο που στο αίμα των παιδιών αυτής της ηλικιακής ομάδας τα επίπεδα του Evkeeza είναι χαμηλότερα με τη χορήγηση των συνιστώμενων δόσεων, η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου στη θεραπεία της ομόζυγης οικογενούς υπερχοληστερολαιμίας είναι συγκρίσιμη με εκείνη που παρατηρείται σε ενήλικες και μεγαλύτερα παιδιά. Τα ευρήματα αυτά υποστηρίχθηκαν από δεδομένα που συγκεντρώθηκαν από πέντε παιδιά που ξεκίνησαν θεραπεία με το Evkeeza πριν από την ηλικία των 5 ετών μέσω προγράμματος παρηγορητικής χρήσης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Evkeeza;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Evkeeza περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Evkeeza (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα. Στις άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνονται η γριπώδης συνδρομή, η ζάλη, η οσφυαλγία και η ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας). Η συχνότερη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως και 1 στους 100 ασθενείς) είναι η αναφυλαξία (αιφνίδια σοβαρή αλλεργική αντίδραση).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Evkeeza στην ΕΕ;

Δύο μελέτες κατέδειξαν ότι η προσθήκη του Evkeeza σε άλλες θεραπείες για τη μείωση της χοληστερόλης μείωσε αποτελεσματικά τα επίπεδα της LDL χοληστερόλης στο αίμα ενηλίκων και παιδιών ηλικίας 12 ετών και άνω με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία. Μια τρίτη μελέτη σε παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών κατέδειξε συγκρίσιμα αποτελέσματα. Ο Οργανισμός έκρινε επίσης ότι η αποτελεσματικότητα του Evkeeza σε παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως κάτω των 5 ετών είναι συγκρίσιμη με την αποτελεσματικότητά του σε παιδιά μεγαλύτερης ηλικίας και σε ενήλικες. Ωστόσο, τα

μακροπρόθεσμα οφέλη της θεραπείας για την καρδιά και το κυκλοφορικό σύστημα δεν έχουν ακόμη μελετηθεί. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Evkeeza ήταν αποδεκτές και οι περισσότεροι ασθενείς μπορούσαν να λάβουν παρατεταμένη θεραπεία (τουλάχιστον για ένα έτος) χωρίς να χρειαστεί η διακοπή της.

Ως εκ τούτου, μολονότι εξακολουθούν να υπάρχουν αβεβαιότητες, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Evkeeza υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Evkeeza εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων», διότι, λόγω της σπανιότητας της πάθησης, δεν κατέστη δυνατή η συγκέντρωση ολοκληρωμένων πληροφοριών για το Evkeeza. Η εταιρεία πρέπει να παράσχει περαιτέρω στοιχεία για το Evkeeza. Επιπλέον, πρέπει να υποβάλει δεδομένα σχετικά με τη μακροχρόνια ασφάλεια του φαρμάκου, την έκβαση τυχόν κυήσεων και την επίδραση της θεραπείας στις εναποθέσεις λίπους στις αρτηρίες (αθηροσκλήρωση). Η εταιρεία θα συλλέγει τα δεδομένα αυτά από ένα εν εξελίξει μητρώο (συλλογή πληροφοριών) ασθενών με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία. Ο Οργανισμός θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Evkeeza;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Evkeeza.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Evkeeza τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Evkeeza αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Evkeeza

Το Evkeeza έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 17 Ιουνίου 2021.

Περισσότερες πληροφορίες για το Evkeeza διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evkeeza.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2024.