



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leqvio (*inclisiranum*)

Přehled pro přípravek Leqvio a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Leqvio a k čemu se používá?

Leqvio je léčivý přípravek používaný ke snížení hladiny cholesterolu v krvi. Používá se u dospělých s primární hypercholesterolemií nebo smíšenou dyslipidemií (onemocněními, která způsobují vysoké hladiny tuků, včetně cholesterolu, v krvi). Měl by se používat společně s dietou s nízkým obsahem tuků.

Přípravek Leqvio se používá v kombinaci se statinem (typem léčiva ke snížení hladiny cholesterolu), pokud se při podávání maximální dávky statinu hladina cholesterolu dostatečně nesníží. U pacientů, kteří statin nemohou užívat, lze přípravek používat v kombinaci také s jinými léčivy ke snížení hladiny cholesterolu.

Přípravek Leqvio obsahuje léčivou látku inklisiran.

Jak se přípravek Leqvio používá?

Přípravek Leqvio se podává injekcí pod kůži, obvykle do břicha, ale také do horní části paže nebo stehna. Po první injekci se další dávka podá s odstupem tří měsíců a následující dávky se podávají každých šest měsíců.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Leqvio naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Leqvio působí?

Inklisiran, léčivá látka v přípravku Leqvio, narušuje činnost RNA (genetického materiálu) a omezuje tak produkci PCSK9, což je bílkovina, která může zvyšovat hladinu LDL-cholesterolu („špatného“ cholesterolu). Tím, že zabraňuje produkci PCSK9, pomáhá přípravek Leqvio snížit hladinu LDL-cholesterolu.

Jaké přínosy přípravku Leqvio byly prokázány v průběhu studií?

Ze třech hlavních studií, do kterých bylo zařazeno celkem 3 660 pacientů, vyplynulo, že přípravek Leqvio je v rámci snížení hladiny LDL-cholesterolu účinný. Více než 94 % pacientů zařazených do studií užívalo také statiny nebo jiná léčiva ke snížení hladin lipidů (tuků) v krvi.

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



Do studií byli zařazeni pacienti s formou hypercholesterolemie, která se vyskytuje v rodinách, a pacienti se zvýšeným LDL-cholesterolem, kteří buď měli aterosklerotické kardiovaskulární onemocnění (onemocnění, při kterém se tukové usazeniny hromadí v krevních cévách), nebo byli k tomuto onemocnění náchylní. Po 510 dnech (přibližně 15 měsících) byly výsledky všech studií podobné. Celkově se hladina LDL-cholesterolu snížila u pacientů léčených přípravkem Leqvio o více než 50 % oproti pacientům užívajícím placebo (neúčinný přípravek).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Leqvio?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Leqvio (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou reakce v místě injekce, jako je bolest, zarudnutí a vyrážka.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Leqvio je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Leqvio registrován v EU?

Ve studiích bylo zaznamenáno přínosné snížení hladiny LDL-cholesterolu u pacientů léčených přípravkem Leqvio, které je vyšší než při podávání statinů nebo jiných léčiv ke snížení hladin lipidů. Dosud neexistují žádné přímé důkazy o tom, že přípravek Leqvio snižuje výskyt srdečního infarktu či cévní mozkové příhody, snížení hladiny LDL-cholesterolu je však spojováno se sníženým výskytem aterosklerotického kardiovaskulárního onemocnění. Nežádoucí účinky přípravku Leqvio jsou zvladatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Leqvio převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Leqvio?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Leqvio, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Leqvio průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Leqvio jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Leqvio

Další informace o přípravku Leqvio jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leqvio.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2020.