



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leqvio (ινκλισιράνη)

Ανασκόπηση του Leqvio και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Leqvio και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Leqvio είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης στο αίμα. Η χρήση του ενδείκνυται για ασθενείς με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία ή με μεικτή δυσλιπιδαιμία (παθήσεις που προκαλούν υψηλά επίπεδα λιπιδίων, καθώς και χοληστερόλης στο αίμα). Πρέπει να χορηγείται παράλληλα με διατροφή χαμηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά.

Το Leqvio χορηγείται σε συνδυασμό με στατίνη (τύπος φαρμάκου για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης), όταν η μέγιστη δόση στατίνης δεν μειώνει επαρκώς τα επίπεδα χοληστερόλης. Το Leqvio μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντιχοληστερολικά φάρμακα σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν στατίνη.

Το Leqvio περιέχει τη δραστική ουσία ινκλισιράνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Leqvio;

Το Leqvio χορηγείται με υποδόρια ένεση, συνήθως στην κοιλιά, αλλά επίσης και στον μηρό ή τον βραχίονα. Μετά την πρώτη ένεση, η επόμενη δόση χορηγείται ύστερα από 3 μήνες και στη συνέχεια κάθε 6 μήνες.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Leqvio, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Leqvio;

Η ινκλισιράνη, η δραστική ουσία του Leqvio, παρεμβαίνει στο RNA (γενετικό υλικό) περιορίζοντας την παραγωγή της PCSK9, μιας πρωτεΐνης που μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα της LDL χοληστερόλης («κακή» χοληστερόλη). Αναστέλλοντας την παραγωγή της PCSK9, το Leqvio συμβάλλει στη μείωση των επιπέδων της LDL χοληστερόλης.

Ποια είναι τα οφέλη του Leqvio σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε τρεις κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 3 660 ασθενείς, καταδείχθηκε η αποτελεσματικότητα του Leqvio στη μείωση των επιπέδων της LDL χοληστερόλης. Ποσοστό μεγαλύτερο

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



του 94 % των ασθενών που μετείχαν στις μελέτες λάμβαναν επίσης στατίνες ή άλλα φάρμακα για τη μείωση των επιπέδων των λιπιδίων στο αίμα.

Στις μελέτες μετείχαν ασθενείς με οικογενή υπερχοληστερολαιμία και ασθενείς με αυξημένη LDL χοληστερόλη, οι οποίοι είτε έπασχαν από αθηροσκληρυντική καρδιαγγειακή νόσο (κατά την οποία παρατηρείται συσσώρευση λίπους στα αιμοφόρα αγγεία) είτε ήταν επιρρεπείς σε αθηροσκληρυντική καρδιαγγειακή νόσο. Μετά από 510 ημέρες (περίπου 15 μήνες), τα αποτελέσματα ήταν παρόμοια σε όλες τις μελέτες ενώ συνολικά η LDL χοληστερόλη μειώθηκε περισσότερο από 50% στους ασθενείς που έλαβαν Leqvio σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Leqvio;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Leqvio (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι αντιδράσεις, όπως πόνος, ερυθρότητα και εξάνθημα στο σημείο της ένεσης.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Leqvio, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Leqvio στην ΕΕ;

Σύμφωνα με τις μελέτες, σημειώθηκε αξιόλογη μείωση των επιπέδων της LDL χοληστερόλης σε ασθενείς που λάμβαναν αγωγή με Leqvio, πολύ μεγαλύτερη από αυτή που επετεύχθη με στατίνες ή άλλα αντιλιπιδικά φάρμακα. Προς το παρόν δεν υπάρχουν άμεσες αποδείξεις ότι το Leqvio περιορίζει την καρδιακή προσβολή ή το εγκεφαλικό επεισόδιο, όμως η μείωση της LDL χοληστερόλης συνδέεται με τον περιορισμό της αθηροσκληρυντικής καρδιαγγειακής νόσου. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Leqvio είναι διαχειρίσιμες.

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

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

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 Leqvio.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Leqvio

Περισσότερες πληροφορίες για το Leqvio διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leqvio.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2020.