



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leqvio (*inclisiran*)

Información general sobre Leqvio y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Leqvio y para qué se utiliza?

Leqvio es un medicamento indicado para reducir los niveles de colesterol en la sangre. Se utiliza en pacientes con hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta (enfermedades que provocan altos niveles de lípidos, incluido el colesterol, en la sangre). Debe utilizarse con una dieta baja en grasas.

Leqvio se utiliza en combinación una estatina (un tipo de medicamento que reduce el colesterol) cuando la dosis máxima de estatina no reduce suficientemente los niveles de colesterol. También puede utilizarse en combinación con otros medicamentos rebajadores del nivel de colesterol en pacientes que no pueden tomar una estatina.

Leqvio contiene el principio activo inclisiran.

¿Cómo se usa Leqvio?

Leqvio se administra mediante inyección subcutánea, generalmente en el vientre, pero también en la parte superior del brazo o en el muslo. Después de la primera inyección, la siguiente dosis se administra al cabo de 3 meses y a continuación cada 6 meses.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Leqvio, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Leqvio?

Inclisiran, el principio activo de Leqvio, interfiere con el ARN (material genético) para limitar la producción de PCSK9, una proteína que puede incrementar los niveles de colesterol LDL (colesterol «malo»). Al prevenir la producción de PCSK9, Leqvio contribuye a reducir los niveles de colesterol LDL.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Leqvio en los estudios realizados?

Tres estudios principales en los que participaron un total de 3.660 pacientes revelaron que Leqvio era eficaz para reducir los niveles de colesterol-LDL. Más del 94% de los pacientes que participaron en los estudios tomaban también estatinas u otros medicamentos para reducir los niveles de lípidos (grasas) en la sangre.

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



En los estudios participaron pacientes con una forma de hipercolesterolemia que afecta a familias y pacientes con niveles elevados de colesterol LDL que presentaban o bien enfermedad aterosclerótica cardiovascular (en la que se han acumulado depósitos grasos en los vasos sanguíneos) o propensos a sufrir enfermedad cardiovascular aterosclerótica. Al cabo de 510 días (unos 15 meses), los resultados fueron similares en todos los estudios, y en general, los niveles de colesterol-LDL habían disminuido más del 50% en los pacientes tratados con Leqvio en comparación con los que recibieron un placebo (un tratamiento ficticio).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Leqvio?

Los efectos secundarios más frecuentes de Leqvio (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) son reacciones tales como dolor, enrojecimiento y erupción cutánea en el lugar de la inyección.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Leqvio se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Leqvio en la UE?

Los estudios han constatado reducciones considerables de los niveles de colesterol LDL en pacientes tratados con Leqvio que superan las reducciones obtenidas con estatinas u otros medicamentos para la reducción de lípidos. Aunque aún no hay pruebas directas de que Leqvio reduzca los ataques cardíacos o el ictus, la reducción del colesterol LDL guarda relación con la reducción de la enfermedad cardiovascular aterosclerótica. Los efectos adversos de Leqvio son controlables.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Leqvio son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Leqvio?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Leqvio se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Leqvio se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados sobre Leqvio son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Leqvio

Puede encontrar información adicional sobre Leqvio en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2020.