



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leqvio (*inclisiran*)

Aperçu de Leqvio et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Leqvio et dans quel cas est-il utilisé?

Leqvio est un médicament utilisé pour réduire le taux de cholestérol dans le sang. Il est utilisé chez les adultes présentant une hypercholestérolémie primaire ou une dyslipidémie mixte (maladies qui provoquent des taux élevés de graisses, y compris de cholestérol, dans le sang). Il doit être administré dans le cadre d'un régime pauvre en graisses.

Leqvio est utilisé en association avec une statine (un type de médicament destiné à réduire le taux de cholestérol) lorsque l'administration de la dose maximale de statine n'entraîne pas une baisse suffisante du taux de cholestérol. Il peut également être utilisé en association avec d'autres médicaments destinés à réduire le taux de cholestérol chez les patients qui ne peuvent pas prendre de statine.

Leqvio contient la substance active inclisiran.

Comment Leqvio est-il utilisé?

Leqvio est administré par injection sous la peau, généralement dans le ventre, mais aussi dans la partie supérieure du bras ou dans la cuisse. Après la première injection, une nouvelle dose est administrée 3 mois plus tard, puis tous les 6 mois.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Leqvio, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Leqvio agit-il?

Inclisiran, la substance active de Leqvio, interfère avec l'ARN (matériel génétique) afin de limiter la production de PCSK9, une protéine qui peut accroître le taux de LDL-cholestérol (le «mauvais cholestérol»). En empêchant la production de PCSK9, Leqvio contribue à faire baisser le taux de LDL-cholestérol.

Quels sont les bénéfices de Leqvio démontrés au cours des études?

Trois études principales portant sur un total de 3 660 patients ont montré que Leqvio était efficace pour réduire le taux de LDL-cholestérol. Plus de 94 % des patients inclus dans ces études prenaient

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



également des statines ou d'autres médicaments afin de réduire les taux de lipides (graisses) dans le sang.

Ces études portaient sur des patients atteints d'une forme d'hypercholestérolémie touchant des familles et des patients présentant un taux de LDL-cholestérol élevé qui présentaient une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse (accumulation de dépôts de graisses dans les vaisseaux sanguins) ou qui y étaient prédisposés. Après 510 jours (environ 15 mois) de traitement, les résultats de toutes les études étaient similaires et, dans l'ensemble, le taux de LDL-cholestérol avait baissé de plus de 50 % chez les patients traités par Leqvio par rapport à ceux sous placebo (un traitement fictif).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Leqvio?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Leqvio (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont des réactions telles qu'une douleur, une rougeur et une éruption cutanée au site d'injection.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Leqvio, voir la notice.

Pourquoi Leqvio est-il autorisé dans l'UE?

Les études ont montré des réductions notables du taux de LDL-cholestérol chez les patients traités par Leqvio, qui sont supérieures à celles obtenues après administration de statines ou d'autres médicaments destinés à réduire les taux de lipides dans le sang. Il n'existe encore aucune preuve directe attestant que Leqvio diminue le risque de crises cardiaques ou d'accidents vasculaires cérébraux, mais il existe un lien entre réduction du taux de LDL-cholestérol et diminution du risque de maladie cardiovasculaire athéroscléreuse. Les effets indésirables de Leqvio sont considérés comme gérables.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Leqvio sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Leqvio?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Leqvio ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Leqvio sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Leqvio sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Leqvio:

Des informations sur Leqvio sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leqvio.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2020.