



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leqvio (*inklisiran*)

Pregled informacija o lijeku Leqvio i zašto je odobren u EU-u

Što je Leqvio i za što se koristi?

Leqvio je lijek za sniženje kolesterola u krvi. Koristi se u odraslih s primarnom hiperkolesterolemijom ili miješanom dislipidemijom (stanjima koja uzrokuju visoke razine masnoća u krvi, uključujući kolesterol). Treba se koristiti uz prehranu siromašnu masnoćama.

Leqvio se primjenjuje u kombinaciji sa statinom (vrstom lijeka za snižavanje kolesterola) ako uz najvišu dopuštenu dozu statina razinu kolesterola nije moguće dovoljno sniziti. Može se primjenjivati i u kombinaciji s drugim lijekovima za snižavanje kolesterola u bolesnika koji ne mogu primiti statine.

Sadrži djelatnu tvar inklisiran.

Kako se Leqvio primjenjuje?

Leqvio se daje injekcijom pod kožu, i to obično u trbuh, ali i u nadlakticu ili bedro. Nakon prve injekcije sljedeća se doza daje nakon tri mjeseca, a poslije toga svakih šest mjeseci.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Leqvio pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Leqvio?

Inklisiran, djelatna tvar lijeka Leqvio, ometa RNK (genetski materijal) kako bi se ograničilo stvaranje bjelančevine PCSK9, koja može povisiti razinu LDL-kolesterola („lošeg” kolesterola). Sprječavajući stvaranje bjelančevine PCSK9 lijek Leqvio pomaže pri snižavanju razine LDL-kolesterola.

Koje su koristi od lijeka Leqvio utvrđene u ispitivanjima?

U trima glavnim ispitivanjima, u kojima je sudjelovalo ukupno 3 660 bolesnika, utvrđeno je da se lijekom Leqvio učinkovito snižavaju razine LDL-kolesterola. Više od 94 % bolesnika uključenih u ispitivanja uzimalo je i statine ili druge lijekove za snižavanje razine lipida (masnoća) u krvi.

Ispitivanjima su bili obuhvaćeni bolesnici koji su imali nasljedni oblik hiperkolesterolemije i bolesnici s povišenim LDL-kolesterolom koji su imali aterosklerotsku kardiovaskularnu bolest (pri kojoj se u krvnim žilama stvaraju masne naslage) ili su bili skloni toj bolesti. Nakon 510 dana (oko 15 mjeseci) u svim su ispitivanjima postignuti slični rezultati te je, ukupno gledajući, razina LDL-kolesterola pala za

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



više od 50 % u bolesnika koji su primali lijek Leqvio u odnosu na one koji su primali placebo (prividno liječenje).

Koji su rizici povezani s lijekom Leqvio?

Najčešće su nuspojave lijeka Leqvio (koje se mogu javiti u najviše 1 na 10 osoba) reakcije na mjestu injekcije kao što su bol, crvenilo i osip.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Leqvio potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Leqvio odobren u EU-u?

U ispitivanjima je utvrđeno znatno sniženje razine LDL-kolesterola u bolesnika liječenih lijekom Leqvio, koje je veće od sniženja postignutog statinima ili drugim lijekovima za sniženje razine lipida. Ne postoje izravni dokazi da se lijekom Leqvio smanjuje pojava srčanog ili moždanog udara, ali snižavanje LDL-kolesterola povezano je sa smanjenjem rizika od aterosklerotske kardiovaskularne bolesti. Nuspojave lijeka Leqvio moguće je kontrolirati.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Leqvio nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Leqvio?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Leqvio nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Leqvio kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Leqvio pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Leqvio

Više informacija o lijeku Leqvio dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2020.