



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leqvio (inklizirán)

A Leqvio-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Leqvio és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Leqvio a vér koleszterinszintjének csökkentésére szolgáló gyógyszer. Primer hiperkoleszterinemiában vagy kevert diszlipidémiában (a vérben a zsírok, többek között a koleszterin magas szintjét okozó betegségekben) szenvedő felnőtteknél alkalmazzák. Alacsony zsírtartalmú diétával együtt kell alkalmazni.

A Leqvio-t sztatinnal (a koleszterincsökkentő gyógyszerek egy típusa) kombinációban alkalmazzák, ha a sztatín maximális adagja nem csökkenti elegendő mértékben a koleszterinszintet. Más koleszterincsökkentő gyógyszerekkel kombinációban is alkalmazható olyan betegeknek, akik nem szedhetnek sztatinokat.

A Leqvio hatóanyagként inkliziránt tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Leqvio-t?

A Leqvio-t bőr alá adott injekcióban alkalmazzák, rendszerint a hasba, de a vállba vagy a combba is beadható. Az első injekció után a következő adagot 3 hónap elteltével, majd a többi adagot hathavonta adják be.

A gyógyszer csak receptre kapható. A Leqvio alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Leqvio?

A Leqvio hatóanyaga, az inklizirán az RNS-re (genetikai anyagra) hatva korlátozza a PCSK9 – egy, az LDL-koleszterin szintjét („rossz” koleszterin) növelni képes fehérje – termelését. A PCSK9 termelésének gátlásával a Leqvio hozzájárul az LDL-koleszterin szintjének csökkentéséhez.



Milyen előnyei voltak a Leqvio alkalmazásának a vizsgálatok során?

Három, összesen 3660 beteg részvételével végzett fő vizsgálatban a Leqvio-t hatásosan csökkentette az LDL-koleszterin szintjét. A vizsgálatokban részt vevő betegek több mint 94%-a sztatinokat vagy a vérzsírszint csökkentésére szolgáló egyéb gyógyszereket is kapott.

A vizsgálatokban olyan betegek vettek részt, akiknél a hiperkoleszterinémia halmozottan fordult elő a családban, továbbá olyan, magas LDL-koleszterinszinttel rendelkező betegek, akik ateroszklerotikus szív- és érrendszeri betegségben szenvedtek (amikor zsírlerakódások képződnek a vérerekben) vagy hajlamosak voltak arra. 510 nap (kb. 15 hónap) elteltével az eredmények minden vizsgálatban hasonlóak voltak, és összességében az LDL-koleszterin szintje a placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) összehasonlítva több mint 50%-kal csökkent a Leqvio-val kezelt betegeknél.

Milyen kockázatokkal jár a Leqvio alkalmazása?

A Leqvio leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezik) az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, például fájdalom, bőrpír és kiütés.

A Leqvio alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Leqvio forgalomba hozatalát az EU-ban?

A vizsgálatok az LDL-koleszterin szintjének jelentős csökkenését mutatták ki a Leqvio-val kezelt betegeknél, amely túlmutat a sztatinokkal vagy egyéb lipidcsökkentő gyógyszerekkel elért csökkenésen. Nincs még közvetlen bizonyíték arra, hogy a Leqvio csökkenti a szívroham vagy a stroke kockázatát, de az LDL-koleszterin szintjének csökkenése összefügg az ateroszklerotikus szív- és érrendszeri betegségek csökkenésével. A Leqvio mellékhatásai kezelhetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Leqvio alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Leqvio biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Leqvio biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Leqvio alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Leqvio alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Leqvio-val kapcsolatos egyéb információ

A Leqvio-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leqvio.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2020.