



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leqvio (*inclisiran*)

Sintesi di Leqvio e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Leqvio e per cosa si usa?

Leqvio è un medicinale indicato per abbassare il colesterolo nel sangue. È utilizzato negli adulti con ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista (affezioni che causano livelli elevati di grassi nel sangue, compreso il colesterolo). Deve essere usato in associazione a una dieta a basso contenuto di grassi.

Leqvio è usato in associazione a una statina (un tipo di medicinale che abbassa il colesterolo) quando la dose massima della statina non riduce in misura sufficiente i livelli di colesterolo. Può anche essere usato in associazione ad altri medicinali che abbassano il colesterolo in pazienti che non possono assumere statine.

Leqvio contiene il principio attivo inclisiran.

Come si usa Leqvio?

Leqvio è somministrato mediante iniezione sotto la pelle, di solito nella pancia ma anche nella parte superiore del braccio o della coscia. Dopo la prima iniezione, la dose successiva è somministrata dopo 3 mesi e successivamente ogni 6 mesi.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Leqvio, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Leqvio?

Inclisiran, il principio attivo di Leqvio, interferisce con l'RNA (materiale genetico) per limitare la produzione di PCSK9, una proteina in grado di aumentare i livelli di colesterolo LDL (colesterolo "cattivo"). Impedendo la produzione di PCSK9, Leqvio favorisce la riduzione dei livelli di colesterolo LDL.

Quali benefici di Leqvio sono stati evidenziati negli studi?

Tre studi principali condotti su un totale di 3 660 pazienti hanno rilevato che Leqvio è efficace nel ridurre i livelli di colesterolo LDL. Oltre il 94 % dei pazienti esaminati negli studi assumeva anche statine o altri medicinali per ridurre i livelli di lipidi (grassi) nel sangue.

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



Gli studi hanno incluso pazienti con una forma di ipercolesterolemia familiare e pazienti con colesterolo LDL aumentato affetti da malattia cardiovascolare aterosclerotica (in cui depositi di grasso si sono accumulati nei vasi sanguigni) o a rischio di svilupparla. Dopo 510 giorni (circa 15 mesi) i risultati erano simili per tutti gli studi e, nel complesso, il colesterolo LDL era sceso di oltre il 50 % nei pazienti trattati con Leqvio rispetto a quelli che avevano assunto placebo (un trattamento fittizio).

Quali sono i rischi associati a Leqvio?

Gli effetti indesiderati più comuni di Leqvio (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono reazioni locali quali dolore, arrossamento ed eruzione cutanea nel sito di iniezione.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Leqvio, vedere il foglio illustrativo.

Perché Leqvio è autorizzato nell'UE?

Dagli studi sono emerse riduzioni significative dei livelli di colesterolo LDL in pazienti trattati con Leqvio, che sono maggiori rispetto quelle ottenute con le statine o altri medicinali indicati per l'abbassamento dei lipidi. Non esistono ancora prove dirette del fatto che Leqvio riduca gli attacchi cardiaci o l'ictus, ma l'abbassamento del colesterolo LDL è legato a una riduzione delle malattie cardiovascolari aterosclerotiche. Gli effetti indesiderati di Leqvio sono gestibili.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Leqvio sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Leqvio?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Leqvio sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Leqvio sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Leqvio sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Leqvio

Ulteriori informazioni su Leqvio sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2020.