



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leqvio (inklisirāns)

Leqvio pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Leqvio* un kāpēc tās lieto?

Leqvio ir zāles, ko lieto holesterīna līmeņa pazemināšanai asinīs. Tās lieto pieaugušajiem ar primāru hiperholesterinēmiju vai jauktu dislipidēmiju (saslimšanām, kuru rezultātā asinīs veidojas augsts tauku, tostarp holesterīna, līmenis). Šīs zāles jālieto, ievērojot maztauku diētu.

Leqvio lieto kombinācijā ar statīnu (holesterīna līmeni pazeminošu zāļu veidu) gadījumos, kad maksimālā statīna deva nenodrošina pietiekamu holesterīna līmeņa pazemināšanos. Pacienti, kuri nevar lietot statīnus, var lietot *Leqvio* atsevišķi vai kombinācijā ar citām holesterīna līmeni pazeminošām zālēm.

Leqvio satur aktīvo vielu inklisirānu.

Kā lieto *Leqvio*?

Leqvio tiek ievadītas injekcijas veidā zem ādas, parasti vēderā, bet arī augšdelmā vai augšstilbā. Pēc pirmās injekcijas nākamo devu ievada pēc trim mēnešiem un tad to ievada reizi sešos mēnešos.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Leqvio* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Leqvio* darbojas?

Leqvio aktīvā viela inklisirāns kavē RNS (ģenētiskā materiāla) sintēzi, lai ierobežotu PCSK9 – proteīna, kas var paaugstināt ZBL holesterīna ("sliktā" holesterīna) līmeni, veidošanos. Novēršot PCSK9 sintēzi, *Leqvio* palīdz pazemināt ZBL holesterīna līmeni.

Kādi *Leqvio* ieguvumi atklāti pētījumos?

Trīs pamatpētījumos, iesaistot kopumā 3660 pacientus, pierādīja, ka *Leqvio* efektīvi pazemina ZBL holesterīna līmeni. Vairāk nekā 94 % pacientu pētījumos lietoja arī statīnus vai citas zāles, lai pazeminātu lipīdu (tauku) līmeni asinīs.

Šajos pētījumos iekļāva pacientus ar hiperholesterinēmijas veidu, ko konstatē ģimenēs un pacientiem ar paaugstinātu ZBL holesterīna līmeni, kuriem bija vai nu aterosklerotiska kardiovaskulāra slimība (kad taukvielu uzkrāšanās asinsvados ir izplatījies), vai kuriem bija nosliece uz aterosklerotisku sirds

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



un asinsvadu slimību. Pēc 510 dienām (aptuveni 15 mēnešiem) rezultāti visos pētījumos bija līdzīgi, un kopumā ZBL holesterīna līmenis pacientiem, kurus ārstēja ar *Leqvio*, samazinājās par vairāk nekā 50 %, salīdzinot ar pacientiem, kuri saņēma placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Kāds risks pastāv, lietojot *Leqvio*?

Visbiežākās *Leqvio* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir tādas reakcijas kā sāpes, apsārtums un izsitumi injekcijas vietā.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Leqvio*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Leqvio* ir reģistrētas ES?

Pacientiem, kurus ārstēja ar *Leqvio*, pētījumos konstatēja nozīmīgu ZBL holesterīna līmeņa pazemināšanos kas pārsniedz pazeminājumu, kādu sasniedza ar statīniem vai citām lipīdu līmeni pazeminošām zālēm. Vēl nav tiešu pierādījumu par to, ka *Leqvio* mazina sirdslēkmes vai insulta risku, bet ZBL holesterīna pazemināšanās ir saistīta ar aterosklerotiskās sirds un asinsvadu slimības samazināšanos. *Leqvio* blakusparādības ir kontrolējamas.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Leqvio*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Leqvio* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Leqvio* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Leqvio* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Leqvio* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Leqvio*

Sīkāka informācija par *Leqvio* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020.12.