



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leqvio (*inclsiran*)

Ħarsa ġenerali lejn Leqvio u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Leqvio u għal xiex jintuża?

Leqvio huwa medicina li tintuża biex tnaqqas il-kolesterol fid-demm. Jintuża f'adulti b'iperkolesterolemija primarja jew b'dislipidemija mħallta (kundizzjonijiet li jikkawżaw livelli għoljin ta' xaħmijiet, inkluż il-kolesterol, fid-demm). Għandu jintuża ma' dieta b'kontenut baxx ta' xaħam.

Leqvio jintuża flimkien ma' statina (tip ta' medicina li tbaxxi l-kolesterol) meta d-doża massima tal-istatina ma tbaxxix biżżejjed il-livelli ta' kolesterol. Jista' jintuża wkoll flimkien ma' medicini oħrajn li jbaxxu l-kolesterol f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu statina.

Leqvio fih is-sustanza attiva inclsiran.

Kif jintuża Leqvio?

Leqvio jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda, ġeneralment fiż-żaqq iżda wkoll fin-naħa ta' fuq tad-driegħ jew fil-koxxa. Wara l-ewwel injezzjoni, id-doża li jmiss tingħata wara 3 xhur u mbagħad tingħata kull 6 xhur.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Leqvio, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Leqvio?

Inclsiran, is-sustanza attiva f'Leqvio, tinterferixxi mal-RNA (materjal ġenetiku) biex tillimita l-produzzjoni ta' PCSK9, proteina li tista' żżid il-livelli ta' kolesterol-LDL (kolesterol 'hażin'). Billi jipprevjeni l-produzzjoni ta' PCSK9, Leqvio jgħin biex jitbaxxew il-livelli ta' kolesterol-LDL.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Leqvio li ħarġu mill-istudji?

Tliet studji ewlenin li kienu jinvolvu total ta' 3 660 pazjent sabu Leqvio effettiv biex ibaxxi l-livelli ta' kolesterol-LDL. Aktar minn 94 % tal-pazjenti fl-istudji kienu qegħdin jieħdu wkoll statini jew medicini oħrajn biex ibaxxu l-livelli ta' lipidi (xaħmijiet) fid-demm.

L-istudji kienu jinkludu pazjenti b'forma ta' iperkolesterolemija li tinstab fil-familji u f'pazjenti b'kolesterol-LDL għoli li jew kellhom mard kardjovaskulari aterosklerotiku (fejn depożiti xaħmin li nngemghu fil-vażi) jew li kienu suxxettibbli għal mard kardjovaskulari aterosklerotiku. Wara 510 ijiem

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



(madwar 15-il xahar), ir-riżultati kienu simili għall-istudji kollha, u b'mod ġenerali, il-kolesterol-LDL naqas b'aktar minn 50 % f'pazjenti kkurati b'Leqvio meta mqabbla ma' dawk li kienu qed jirċievu placebo (kura finta).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Leqvio?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Leqvio (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma reazzjonijiet bħal uġiġ, ħmura u raxx fis-sit tal-injezzjoni.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Leqvio, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Leqvio ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudji sabu tnaqqis siewi fil-livelli ta' kolesterol-LDL f'pazjenti kkurati b'Leqvio, li jmur lil hinn mit-tnaqqis miksub bi statini jew b'mediċini oħrajn li jbxaxx l-lipidi. Għad m'hemm l-ebda evidenza diretta li Leqvio jnaqqas l-attakki tal-qalb jew puplesija iżda t-tnaqqis fil-kolesterol-LDL huwa marbut ma' tnaqqis fil-mard kardjovaskulari aterosklerotiku. L-effetti sekondarji ta' Leqvio huma maniġġabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Leqvio huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Leqvio?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Leqvio.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Leqvio hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Leqvio huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Leqvio

Aktar informazzjoni dwar Leqvio tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leqvio.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi 12-2020.