



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/561767/2020

Leqvio (*inklisiran*)

Przegląd wiedzy na temat leku Leqvio i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Leqvio i w jakim celu się go stosuje

Leqvio to lek stosowany do zmniejszania poziomu cholesterolu we krwi. Jest stosowany u osób dorosłych z pierwotną hipercholesterolemią albo dyslipidemią mieszaną (zaburzenia powodujące wysoki poziom tłuszczów, w tym cholesterolu, we krwi). Lek należy stosować w połączeniu z dietą niskotłuszczową.

Leqvio stosuje się w skojarzeniu ze statynami (rodzaj leku obniżającego stężenie cholesterolu), gdy maksymalna dawka statyn nie obniża stężenia cholesterolu w wystarczającym stopniu. Lek może być również stosowany w skojarzeniu z innymi lekami obniżającymi poziom cholesterolu u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować statyn.

Substancją czynną zawartą w leku Leqvio jest inklisiran.

Jak stosować lek Leqvio

Lek Leqvio podaje się we wstrzyknięciu podskórnym, zwykle w brzuch, ale także w górną część ramienia lub udo. Po pierwszym wstrzyknięciu kolejną dawkę należy podać po 3 miesiącach, a następnie co 6 miesięcy.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Leqvio znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak stosować lek Leqvio

Inklisiran, substancja czynna leku Leqvio, zakłóca działanie RNA (materiał genetyczny) w celu ograniczenia wytwarzania PCSK9, białka, które może zwiększać poziom cholesterolu LDL („zły” cholesterol). Zapobiegając wytwarzaniu PCSK9, lek Leqvio pomaga obniżyć poziom cholesterolu LDL.

Korzyści ze stosowania leku Leqvio wykazane w badaniach

W trzech badaniach głównych z udziałem łącznie 3660 pacjentów wykazano skuteczność leku Leqvio w obniżaniu poziomu cholesterolu LDL. Ponad 94% pacjentów w badaniach przyjmowało także statyny lub inne leki w celu obniżenia poziomu lipidów (tłuszczów) we krwi.

Badania obejmowały pacjentów z hipercholesterolemią rodzinną oraz pacjentów z podwyższonym poziomem cholesterolu LDL, u których albo stwierdzono miażdżycową chorobę układu sercowo-

naczyniowego (odkładanie się depozytów tłuszczowych w naczyniach krwionośnych), albo z podatnością na miażdżycową chorobę układu sercowo-naczyniowego. Po 510 dniach (około 15 miesięcy) wyniki były podobne dla wszystkich badań, a ogólnie poziom cholesterolu LDL obniżył się o ponad 50% u pacjentów, którym podawano lek Leqvio, w porównaniu z pacjentami przyjmującymi placebo (leczenie pozorowane).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Leqvio

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Leqvio (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: reakcje takie jak ból, zaczerwienienie i wysypka w miejscu wstrzyknięcia.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Leqvio znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Leqvio w UE

W badaniach stwierdzono znaczne obniżenie poziomu cholesterolu LDL u pacjentów, którym podawano lek Leqvio, wykraczające poza obniżenie uzyskiwane za pomocą statyn lub innych leków obniżających stężenie lipidów. Nie istnieją jednak żadne bezpośrednie dowody na to, że lek Leqvio zmniejsza liczbę zawałów serca lub udarów, ale obniżenie poziomu cholesterolu LDL jest związane z redukcją miażdżycowej choroby układu sercowo-naczyniowego. Działania niepożądane leku Leqvio są możliwe do opanowania.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Leqvio przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Leqvio

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Leqvio w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Leqvio są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Leqvio są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Leqvio

Dalsze informacje na temat leku Leqvio znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: Data ostatniej aktualizacji: 12.2020.