



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Leqvio (*inclisiran*)

Um resumo sobre Leqvio e porque está autorizado na UE

### O que é Leqvio e para que é utilizado?

Leqvio é um medicamento utilizado para reduzir o colesterol no sangue. É utilizado em doentes com hipercolesterolemia primária ou dislipidemia mista (doenças que provocam níveis elevados de gorduras, incluindo o colesterol, no sangue). Deve ser utilizado em conjunto com uma dieta pobre em gorduras.

Leqvio é utilizado em associação com uma estatina (um tipo de medicamento para baixar o colesterol) quando a dose máxima da estatina não baixa suficientemente os níveis do colesterol. Leqvio pode também ser utilizado em associação com outros medicamentos que reduzem o colesterol em doentes que não possam tomar estatinas.

Leqvio contém a substância ativa inclisiran.

### Como se utiliza Leqvio?

Leqvio é administrado por injeção sob a pele, geralmente na barriga, mas também no braço ou na coxa. Após a primeira injeção, a dose seguinte é administrada passados 3 meses e, posteriormente, de 6 em 6 meses.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Leqvio, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Leqvio?

O inclisiran, a substância ativa de Leqvio, interfere com o ARN (material genético) para limitar a produção de PCSK9, uma proteína que pode aumentar os níveis de colesterol LDL (o colesterol «mau»). Ao prevenir a produção de PCSK9, Leqvio ajuda a reduzir os níveis de colesterol LDL.

### Quais os benefícios demonstrados por Leqvio durante os estudos?

Três estudos principais que incluíram um total de 3660 doentes concluiu que Leqvio é eficaz na redução dos níveis de colesterol LDL. Mais de 94 % dos doentes nos estudos tomavam também estatinas ou outros medicamentos para baixar os níveis de lípidos (gorduras) no 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Os estudos incluíram doentes com uma forma hereditária de hipercolesterolemia e doentes com colesterol LDL alto, com doença cardiovascular aterosclerótica (quando se acumularam depósitos gordos nos vasos sanguíneos) ou que apresentavam predisposição para doença cardiovascular aterosclerótica. Após 510 dias (cerca de 15 meses), os resultados foram semelhantes em todos os estudos e, globalmente, observou-se uma diminuição do colesterol LDL superior a 50 % nos doentes tratados com Leqvio, em comparação com os que receberam um placebo (tratamento simulado).

### **Quais são os riscos associados a Leqvio?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Leqvio (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) são reações como dor, vermelhidão e erupção cutânea no local da injeção.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Leqvio, consulte o Folheto Informativo.

### **Porque está Leqvio autorizado na UE?**

Os estudos observaram reduções significativas dos níveis de colesterol LDL nos doentes tratados com Leqvio, as quais vão além das reduções obtidas com as estatinas ou com outros medicamentos para reduzir os lípidos. Não existem ainda evidências diretas de que Leqvio reduza os ataques cardíacos ou os AVC, mas a redução do colesterol LDL está associada à redução da doença cardiovascular aterosclerótica. Os efeitos secundários de Leqvio são controláveis.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Leqvio são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Leqvio?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Leqvio.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Leqvio são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Leqvio são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

### **Outras informações sobre Leqvio**

Mais informações sobre Leqvio podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leqvio](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leqvio).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2020.