



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leqvio (*inclisiran*)

Prezentare generală a Leqvio și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Leqvio și pentru ce se utilizează?

Leqvio este un medicament utilizat pentru reducerea colesterolului din sânge. Se utilizează la adulți cu hipercolesterolemie primară sau cu dislipidemie mixtă (afecțiuni care determină concentrații mari de grăsimi, inclusiv colesterol, în sânge). Medicamentul trebuie utilizat împreună cu un regim alimentar sărac în grăsimi.

Leqvio se utilizează în asociere cu o statină (un tip de medicament pentru scăderea colesterolului), când doza maximă de statină nu scade suficient nivelul de colesterol. De asemenea, Leqvio se poate utiliza în asociere cu alte medicamente pentru reducerea colesterolului la pacienții care nu pot lua statine.

Leqvio conține substanța activă inclisiran.

Cum se utilizează Leqvio?

Leqvio se administrează prin injecție subcutanată (sub piele), de obicei în burtă, dar se poate administra și în partea superioară a brațului sau în coapsă. După prima injecție, următoarea doză se administrează după 3 luni, iar apoi se administrează o dată la 6 luni.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Leqvio, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Leqvio?

Inclisiranul, substanța activă din Leqvio, interferează cu ARN-ul (materialul genetic) pentru a limita producția de PCSK9, o proteină care poate crește nivelul de colesterol LDL (colesterol „rău”). Împiedicând producția de PCSK9, Leqvio ajută la scăderea nivelului de colesterol LDL.

Ce beneficii a prezentat Leqvio pe parcursul studiilor?

Trei studii principale care au cuprins în total 3 660 de pacienți au arătat că Leqvio este eficace în scăderea nivelului de colesterol LDL. Peste 94 % din pacienții din studii luau și statine sau alte medicamente pentru a reduce nivelul lipidelor (grăsimilor) din sânge.

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



Studiile au cuprins pacienți cu o formă de hipercolesterolemie care se transmite în familie și pacienți cu valori crescute ale colesterolului LDL care fie aveau boală cardiovasculară aterosclerotică (când depunerile de grăsime se acumulează în vasele de sânge), fie erau predispuși la boală cardiovasculară aterosclerotică. După 510 zile (aproximativ 15 luni), rezultatele au fost similare pentru toate studiile, iar în ansamblu colesterolul LDL a scăzut cu peste 50 % la pacienții tratați cu Leqvio, comparativ cu cei care au primit placebo (un preparat inactiv).

Care sunt riscurile asociate cu Leqvio?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Leqvio (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt reacții precum durere, înroșire și erupție pe piele la locul injecției.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Leqvio, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Leqvio în UE?

Studiile au arătat reduceri semnificative ale nivelului de colesterol LDL la pacienții tratați cu Leqvio, care depășesc reducerile obținute cu statine sau cu alte medicamente hipolipemiante (de reducere a lipidelor). Nu există încă dovezi directe că Leqvio reduce riscul de atac de cord sau accident vascular cerebral, dar scăderea nivelului de colesterol LDL este asociată cu reducerea riscului de boală cardiovasculară aterosclerotică. Reacțiile adverse ale Leqvio sunt gestionabile.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Leqvio sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Leqvio?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Leqvio, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Leqvio sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Leqvio sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Leqvio

Informații suplimentare cu privire la Leqvio sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2020.