



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leqvio (*inklisiran*)

Pregled zdravila Leqvio in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Leqvio in za kaj se uporablja?

Leqvio je zdravilo, ki se uporablja za zniževanje ravni holesterola v krvi. Uporablja se pri bolnikih s primarno hiperholesterolemijo ali mešano dislipidemijo (bolezenskima stanjema, ki povzročata visoke ravni maščob, vključno s holesterolom, v krvi). Uporabljati ga je treba skupaj z dieto z nizko vrednostjo maščob.

Zdravilo Leqvio se uporablja v kombinaciji s statinom (vrsto zdravila za zniževanje ravni holesterola), kadar največji odmerek statina ne zniža dovolj ravni holesterola. Uporablja se lahko tudi v kombinaciji z drugimi zdravili za zniževanje vrednosti holesterola pri bolnikih, ki ne morejo jemati statina.

Zdravilo Leqvio vsebuje učinkovino inklisiran.

Kako se zdravilo Leqvio uporablja?

Zdravilo Leqvio se injicira v podkožje, običajno v trebuh, pa tudi v nadlaket ali stegno. Prvemu injiciranju sledi naslednji odmerek čez tri mesece, nato pa ponovno vsakih šest mesecev.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Leqvio glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Leqvio deluje?

Inklisiran, učinkovina v zdravilu Leqvio, ovira RNK (genetski material) tako, da omeji tvorbo PCSK9, tj. beljakovine, ki lahko zviša ravni holesterola LDL („slabega“ holesterola). Zdravilo Leqvio s preprečevanjem tvorjenja beljakovine PCSK9 pomaga znižati ravni holesterola LDL.

Kakšne koristi zdravila Leqvio so se pokazale v študijah?

Tri glavne študije, v katere je bilo vključenih 3 660 bolnikov, so pokazale, da je zdravilo Leqvio učinkovito pri zniževanju ravni holesterola LDL. Več kot 94 % bolnikov v študijah je prejelo tudi statine ali druga zdravila za zniževanje ravni lipidov (maščob) v krvi.

V študije so bili vključeni bolniki z obliko hiperholesterolemije, ki je prisotna v družinah, in bolniki z zvišanimi ravni holesterola LDL, ki so imeli bodisi aterosklerotično srčno-žilno bolezen (pri kateri so se maščobne obloge nalagale v krvnih žilah) bodisi so bili nagnjeni k aterosklerotični srčno-žilni

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



bolezni. Po 510 dneh (približno 15 mesecih) so bili rezultati v vseh študijah podobni, na splošno pa se je raven holesterola LDL pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Leqvio, znižala za več kot 50 % v primerjavi s tistimi, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Leqvio?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Leqvio (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 oseb) so reakcije, kot so bolečina, rdečina in izpuščaji na mestu injiciranja.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Leqvio glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Leqvio odobreno v EU?

Študije so pokazale koristno znižanje ravni holesterola LDL pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Leqvio, ki presega znižanja, dosežena s statini ali drugimi zdravili za zniževanje ravni lipidov. Zaenkrat ni neposrednih dokazov, da zdravilo Leqvio zmanjša srčne napade ali možgansko kap, je pa znižanje ravni holesterola LDL povezano z zmanjšanjem aterosklerotične srčno-žilne bolezni. Neželeni učinki zdravila Leqvio so obvladljivi.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Leqvio večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Leqvio?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Leqvio upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Leqvio stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Leqvio, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Leqvio

Nadaljnje informacije za zdravilo Leqvio so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leqvio.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2020.