



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/34440/2016
EMA/H/C/002578

EPAR - sammendrag for offentligheden

Lojuxta

lomitapid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Lojuxta. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Lojuxta skal anvendes. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Lojuxta bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Lojuxta, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Lojuxta, og hvad anvendes det til?

Lojuxta er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof lomitapid. Det anvendes til behandling af voksne patienter med homozygot familiær hyperkolesterolæmi, en arvelig sygdom, der medfører højt indhold i blodet af kolesterol (et fedtstof). Det anvendes sammen med fedtfattig diæt og andre lægemidler til nedsættelse af fedtindholdet i blodet. Patientens sygdom bør bekræftes ved genetisk testning, hvis dette er muligt.

Hvordan anvendes Lojuxta?

Lojuxta udleveres kun efter recept. Det leveres som kapsler (5, 10, 20, 30, 40 og 60 mg), der skal tages gennem munden på tom mave mindst to timer efter aftensmåltidet. Behandlingen skal indledes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af sygdomme med højt fedtindhold i blodet. Behandlingen skal begynde med en dosis på 5 mg én gang dagligt; tåles denne dosis godt, sættes den op til højst 60 mg dagligt. Patienter med moderat eller svært nedsat leverfunktion må ikke tage Lojuxta. Patienter i nyredialyse skal muligvis have en lavere dosis. Patienter, der får visse andre lægemidler, skal muligvis også have en lavere dosis eller tage Lojuxta og de andre lægemidler på forskellige tidspunkter. Patienterne bør undgå at drikke grapefrugtjuice, mens de får Lojuxta. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.



Hvordan virker Lojuxta ?

Det aktive stof i Lojuxta, lomitapid, virker ved at blokere enzymer af typen mikrosomalt triglyceridtransportprotein, som findes i cellerne i leveren og tarmen. Mikrosomalt triglyceridtransportprotein medvirker til at samle fedtstoffer såsom kolesterol og triglycerider til større partikler, der kaldes lipoproteiner, som derefter frigives til blodbanen. Lojuxta blokerer dette enzym og nedsætter derved kolesterolindholdet ved hyperkolesterolæmi.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Lojuxta?

Fordelene ved Lojuxta til nedsættelse af blodets kolesterolindhold blev vurderet i én hovedundersøgelse med deltagelse af 29 patienter med homozygot familiær hyperkolesterolæmi. Alle patienterne fik Lojuxta sammen med andre lægemidler til nedsættelse af fedtindholdet i blodet. Lojuxta blev ikke sammenlignet med nogen anden behandling. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på ændringen i blodets indhold af lavdensitetslipoprotein-kolesterol (LDL-kolesterol), også kaldet "dårligt kolesterol", efter 26-ugers behandling. Patienternes indhold af LDL-kolesterol faldt i gennemsnit med 40 %.

Hvilke risici er der forbundet med Lojuxta?

De alvorligste bivirkninger, der ses hos nogle patienter ved behandling med Lojuxta, er unormalt forhøjede leverenzzymer. De hyppigste bivirkninger er problemer med tarmen, som kan forekomme hos op til ni ud af ti patienter: diarré og kvalme sås hos ca. syv ud af ti patienter, dydpepsi (halsbrand) og opkastning sås begge hos mere end tre ud af ti patienter, mens smerter, ubehag og oppustethed i maven, forstoppelse og flatulens (luft i maven) alle forekom hos mindst 2 ud af 10 patienter. Den fuldstændige liste over bivirkninger fremgår af indlægssedlen.

Lojuxta må ikke anvendes hos gravide kvinder. Det må heller ikke anvendes hos patienter med middelsvært eller svært nedsat leverfunktion, med abnorme leverprøver af ukendt årsag eller med betydelige eller langvarige tarmproblemer. Lojuxta må ikke anvendes sammen med mere end 40 mg simvastatin dagligt (et andet kolesterolsænkende lægemiddel) eller med visse andre lægemidler, der griber ind i nedbrydningen af lomitapid i kroppen. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Lojuxta godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) afgjorde, at fordelene ved Lojuxta er større end risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. CHMP fandt, at lægemidlets virkning i form af nedsættelse af indholdet af LDL-kolesterol var en fordel for patienter med homozygot familiær hyperkolesterolæmi, som har et uopfyldt behandlingsbehov. CHMP bemærkede dog, at den langsigtede fordel for hjertet og kredsløbet stadig manglede at blive bekræftet. Udvalget konstaterede også, at Lojuxta medførte bivirkninger i tarmen hos de fleste patienter, og at dette fik nogle af patienterne til at stoppe med behandlingen, og at det medførte forhøjede leverenzzymer, som man ikke kender de langsigtede følger af. Udvalget fandt derfor, at disse virkninger bør overvåges tæt og kontrolleres.

Lojuxta er godkendt under "særlige omstændigheder". Det betyder, at det ikke har været muligt at indhente fyldestgørende oplysninger om Lojuxta, fordi sygdommen er sjælden. Hvert år gennemgår Det Europæiske Lægemiddelagentur alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt dette sammendrag.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Lojuxta?

Da Lojuxta blev godkendt under særlige omstændigheder, udfører den virksomhed, der markedsfører lægemidlet, en langsigtet undersøgelse af dets sikkerhed og virkning, herunder dets virkninger på leveren, maven, tarmen og hjerte-karsystemet. Undersøgelsen skal desuden give oplysninger om graviditeter hos kvinder, der tager lægemidlet, og om lægernes overholdelse af anbefalingerne om at screene og overvåge patienterne før og under behandlingen.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lojuxta?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Lojuxta anvendes så risikofrit som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Lojuxta, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Desuden skal den virksomhed, der markedsfører Lojuxta, udlevere informationsmateriale til alle læger, der forventes at ordinere Lojuxta. Materialet skal indeholde oplysninger om hvordan de udvælger egnede patienter, og vigtige sikkerhedsoplysninger om bivirkninger, vekselvirkninger med andre lægemidler og anvendelse hos kvinder i den fødedygtige alder. Materialet skal derudover indeholde oplysningsmateriale bestående af en brochure og et advarselskort, der skal udleveres til patienterne.

Andre oplysninger om Lojuxta

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Lojuxta den 31. juli 2013.

Den fuldstændige EPAR for Lojuxta findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Lojuxta, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2016.