



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Lojuxta

## Lomitapid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Lojuxta. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Lojuxta zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Lojuxta benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Lojuxta und wofür wird es angewendet?

Lojuxta ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Lomitapid enthält. Es wird zur Behandlung erwachsener Patienten mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie, einer Erbkrankheit, die zu hohen Spiegeln von Cholesterin (eine Art von Fett) im Blut führt, angewendet. Es wird zusammen mit einer fettarmen Diät und anderen Arzneimitteln zur Senkung der Blutfette angewendet. Die Erkrankung des Patienten sollte, wenn möglich, genetisch bestätigt werden.

### Wie wird Lojuxta angewendet?

Lojuxta ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Kapseln (5, 10, 20, 30, 40 and 60 mg) erhältlich, die auf nüchternen Magen, mindestens zwei Stunden nach dem Abendessen, eingenommen werden. Die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Erkrankungen mit hohen Blutfettspiegeln erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Die Behandlung sollte mit einer Dosis von 5 mg einmal täglich begonnen werden. Wenn das Arzneimittel gut vertragen wird, kann die Dosis kontinuierlich bis zu einer Höchstdosis von 60 mg pro Tag erhöht werden. Lojuxta darf nicht von Patienten mit mittelschwerer oder schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion eingenommen werden. Bei Patienten, die sich einer Dialyse unterziehen, muss die Dosis gegebenenfalls reduziert werden. Auch Patienten, die bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, müssen eventuell eine reduzierte Dosis einnehmen, oder sie müssen Lojuxta und die anderen Arzneimittel zu verschiedenen Zeiten



einnehmen. Die Patienten sollten während der Einnahme von Lojuxta keinen Grapefruit-Saft trinken. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt Lojuxta?**

Der Wirkstoff in Lojuxta, Lomitapid, hemmt die Wirkung eines Stoffes im Körper, der als „mikrosomales Triglycerid-Transfer-Protein“ bezeichnet wird und sich in den Leber- und Darmzellen befindet. Das mikrosomale Triglycerid-Transfer-Protein ist am Zusammenbau von Fettstoffen, wie etwa von Cholesterin und Triglyceriden, zu größeren Partikeln, sogenannten Lipoproteinen, beteiligt, welche dann in den Blutstrom abgegeben werden. Durch die Hemmung dieses Proteins senkt Lojuxta die Spiegel der Fette, die ins Blut abgegeben werden, und hilft dadurch, die Cholesterinspiegel bei Hypercholesterinämie zu senken.

## **Welchen Nutzen hat Lojuxta in den Studien gezeigt?**

Der Nutzen von Lojuxta zur Senkung der Cholesterinspiegel im Blut wurde in einer Hauptstudie, an der 29 Patienten mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie teilnahmen, beurteilt. Alle Patienten erhielten Lojuxta zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Senkung der Blutfettspiegel. Lojuxta wurde nicht mit einer anderen Behandlung verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung bei den Blutspiegeln des LDL-Cholesterins (Low Density Lipoprotein Cholesterol), das gemeinhin als „schlechtes Cholesterin“ bekannt ist, nach 26 Behandlungswochen. Im Durchschnitt wurden die LDL-Cholesterin-Spiegel der Patienten um 40 % gesenkt.

## **Welche Risiken sind mit Lojuxta verbunden?**

Die schwerwiegendste Nebenwirkung, die bei einigen mit Lojuxta behandelten Patienten beobachtet wurde, waren abnormal erhöhte Leberenzymspiegel. Sehr häufige Nebenwirkungen sind Probleme mit dem Darm, die bis zu 9 von 10 Personen betreffen können: Durchfall und Übelkeit wurden bei etwa 7 von 10 Personen, Dyspepsie (Sodbrennen) und Erbrechen bei mehr als 3 von 10 Personen festgestellt, während Schmerzen, Unbehagen und Blähungen im Abdomen (Bauch), Verstopfung und Flatulenz jeweils bei mindestens 2 von 10 Personen beobachtet wurden. Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Lojuxta darf nicht bei schwangeren Frauen angewendet werden. Es darf auch nicht von Patienten mit mittelschwerer oder schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion oder ungeklärten, abnormalen Leberfunktionswerten oder von Patienten mit signifikanten oder langandauernden Darmproblemen eingenommen werden. Lojuxta darf nicht zusammen mit mehr als 40 mg Simvastatin (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung der Cholesterinspiegel im Blut) pro Tag oder bestimmten anderen Arzneimitteln, die den Abbau von Lomitapid im Körper beeinträchtigen, angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Lojuxta zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Lojuxta gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, dass es für die Anwendung in der EU zugelassen wird. Der CHMP war der Ansicht, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zur Senkung der LDL-Cholesterinspiegel einen Nutzen für Patienten mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie, die einen ungedeckten medizinischen Bedarf haben, darstellt. Allerdings stellte der CHMP fest, dass der Langzeitnutzen für das Herz-Kreislauf-System noch bestätigt werden muss. Der Ausschuss stellte

außerdem fest, dass Lojuxta bei den meisten Patienten Nebenwirkungen auf den Darm hat, weshalb einige Patienten die Behandlung absetzten, und es zu erhöhten Leberenzymspiegeln führt, deren Langzeitfolgen nicht bekannt sind. Daher war der Ausschuss der Ansicht, dass diese Wirkungen engmaschig überwacht und behandelt werden müssen.

Lojuxta wurde unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit der Erkrankung nicht möglich war, vollständige Informationen über Lojuxta zu erhalten. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Zusammenfassung wird gegebenenfalls aktualisiert.

### **Welche Informationen werden für Lojuxta noch erwartet?**

Da Lojuxta unter besonderen Bedingungen zugelassen wurde, führt das Unternehmen, das Lojuxta in Verkehr bringt, derzeit eine Langzeitstudie bei Patienten, die Lojuxta einnehmen, durch, um weitere Daten zu seiner Sicherheit und Wirksamkeit, einschließlich seiner Nebenwirkungen auf die Leber, den Magen, den Darm und das Herz-Kreislauf-System, zu liefern. Die Studie wird außerdem Daten zu Schwangerschaften bei Frauen, die das Arzneimittel einnehmen, sowie zur Einhaltung der Empfehlungen hinsichtlich Screening und Überwachung von Patienten vor und während der Behandlung durch das medizinische Fachpersonal vorlegen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Lojuxta ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Lojuxta so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Lojuxta aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Darüber hinaus wird das Unternehmen, das Lojuxta in Verkehr bringt, allen Ärzten, die erwartungsgemäß Lojuxta verschreiben werden, Schulungsmaterialien bereitstellen, die Informationen zur Auswahl geeigneter Patienten sowie wichtige Sicherheitsinformationen, einschließlich Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und der Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, enthalten. Sie werden außerdem Aufklärungsmaterial für Patienten, einschließlich einer Broschüre und eines Patientenpasses, umfassen.

### **Weitere Informationen über Lojuxta**

Am 31. Juli 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Lojuxta in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Lojuxta finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Lojuxta benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2016 aktualisiert.