



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-yhteenveto

---

# Lojuxta

## lomitapidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Lojuxta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille sekä suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Lojuxtan käytöstä.

Potilas saa Lojuxtan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Lojuxta on ja mihin sitä käytetään?

Lojuxta on lääke, jonka vaikuttava aine on lomitapidi. Sillä hoidetaan aikuisia potilaita, joilla on homotsygoottinen perinnöllinen hyperkolesterolemia. Se on perinnöllinen sairaus, jonka vuoksi veren kolesterolipitoisuus on suuri (kolesteroli on eräs veren rasva-aine). Lojuxtaa käytetään yhdessä vähärasvaisen ruokavalion ja muiden veren rasvapitoisuutta vähentävien lääkkeiden kanssa. Potilaan sairaus on varmistettava geenitestillä aina kun mahdollista.

### Miten Lojuxtaa käytetään?

Lojuxta on reseptilääke. Sitä saa kapseleina (5, 10, 20, 30, 40 ja 60 mg), jotka niellään tyhjän mahaan aikaisintaan kahden tunnin kuluttua ilta-ateriasta. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta sellaisten sairauksien hoidosta, joihin liittyy veren suuri rasvapitoisuus, ja lääkärin tulee myös valvoa hoitoa. Hoito tulee aloittaa annoksella 5 mg kerran päivässä. Jos potilas sietää lääkettä hyvin, annosta voidaan nostaa tasaisesti enimmäisannokseen, joka on 60 mg päivässä. Potilaat, joilla on kohtalainen tai vaikea maksan vajaatoiminta, eivät saa ottaa Lojuxtaa. Potilaiden, jotka käyvät munuaisdialyysissä, on ehkä otettava pienempi annos. Potilaiden, jotka ottavat tiettyjä muita lääkkeitä, on ehkä otettava pienempi annos Lojuxtaa tai Lojuxta ja toinen lääke on ehkä otettava eri aikoina. Potilaiden on vältettävä greippimehun juomista Lojuxta-hoidon aikana. Lisätietoja on pakkausselosteessa.



## Miten Lojuxta vaikuttaa?

Lojuxtan vaikuttava aine lomitapidi estää elimistössä mikrosomaalisen triglyseridin kuljettajaproteiini -nimisen aineen vaikutusta. Tätä ainetta on maksan ja suoliston soluissa. Mikrosomaalisen triglyseridin kuljettajaproteiini osallistuu rasva-aineiden, kuten kolesterolin ja triglyseridien, kokoamiseen suuremmiksi hiukkasiksi, joita kutsutaan lipoproteiineiksi ja jotka vapautuvat verenkiertoon. Estämällä tätä proteiinia Lojuxta vähentää verenkiertoon vapautuvien rasvojen pitoisuutta, mikä auttaa pienentämään kolesterolipitoisuutta hyperkolesterolemiassa.

## Mitä hyötyä Lojuxtassa on havaittu tutkimuksissa?

Lojuxtan hyötyjä veren kolesterolipitoisuuden pienentämisessä arvioitiin päätutkimuksessa, johon osallistui 29 potilasta. Heillä kaikilla oli homotsygoottinen familiaalinen hyperkolesterolemia. Kaikille potilaille annettiin Lojuxtaa ja muita veren rasvojen pitoisuutta pienentäviä lääkkeitä. Lojuxtaa ei vertailtu muihin lääkkeisiin. Tehon pääasiallisena mittana oli muutos potilaiden veren LDL-kolesterolipitoisuudessa (tätä kolesterolia kutsutaan "huonoksi kolesteroliksi") 26 hoitoviikon jälkeen. Keskimäärin potilaiden LDL-kolesterolipitoisuus pieneni 40 prosenttia.

## Mitä riskejä Lojuxtaan liittyy?

Vakavin sivuvaikutus, jota joillakin Lojuxtalla hoidetuilla potilailla on esiintynyt, on poikkeavasti koholla olevat maksaentsyymiarvot. Yleisimmät sivuvaikutukset, joita voi esiintyä jopa yhdeksällä kymmenestä potilaasta, liittyvät suolistoon, ja niitä ovat esimerkiksi ripuli ja pahoinvointi, joita esiintyi seitsemällä potilaalla kymmenestä, närästys ja oksentelu, joita esiintyi useammalla kuin kolmella potilaalla kymmenestä, kun taas vatsan alueen kipuja, epämukavuutta ja turvotusta, ummetusta ja ilmavaivoja esiintyi vähintään kahdella potilaalla kymmenestä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lojuxtan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Raskaana olevat naiset eivät saa käyttää Lojuxtaa. Sitä eivät saa käyttää myöskään potilaat, joilla on kohtalainen tai vaikea maksan vajaatoiminta tai joiden maksakokeiden tulokset ovat poikkeavat selittämättömästä syystä, eivätkä potilaat, joilla on merkittäviä tai pitkäaikaisia suolisto-ongelmia. Lojuxtaa ei saa käyttää yhdessä yli 40 mg:n suuruisen päivittäisen simvastatiiniannoksen (eräs toinen kolesterolilääke) kanssa tai tiettyjen muiden, lomitapidin hajoamiseen elimistössä vaikuttavien lääkkeiden kanssa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## Miksi Lojuxta on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Lojuxtan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääkevalmistekomitea katsoi, että lääkkeen vaikutus LDL-kolesterolipitoisuuden pienentämisessä oli suotuisa homotsygoottista familiaalista hyperkolesterolemiata sairastavilla potilailla, jotka tarvitsevat lääkehoitoa. Lääkevalmistekomitea katsoi kuitenkin, että sydämeen ja verenkiertojärjestelmään kohdistuva pitkäaikainen hyöty on vielä tarpeen vahvistaa. Komitea myös katsoi, että Lojuxtasta aiheutui suolistoon kohdistuvia sivuvaikutuksia useimmille potilaille, minkä vuoksi osa potilaista lopetti hoidon, ja että se suurensi näiden potilaiden maksaentsyymiarvoja, minkä pitkäaikaisia seurauksia ei tiedetä. Tämän vuoksi komitean kantana oli, että näitä vaikutuksia on seurattava ja hallittava tarkkaan.

Lojuxta on saanut myyntiluvan poikkeuksellisissa olosuhteissa. Tämä johtuu siitä, että sairauden harvinaisuuden vuoksi Lojuxtasta ei ole ollut mahdollista saada kaikkia tietoja. Euroopan lääkevirasto arvioi mahdollisesti saatavat uudet tiedot vuosittain ja päivittää tätä yhteenvetoa tarvittaessa.

## Mitä tietoja Lojuxtasta odotetaan vielä saatavan?

Koska Lojuxtalle on annettu myyntilupa poikkeuksellisissa olosuhteissa, sitä markkinoiva yhtiö toteuttaa pitkäaikaistutkimusta Lojuxtaa käyttävistä potilaista, jotta sen turvallisuudesta ja tehosta saataisiin lisää tietoa, mukaan lukien sen sivuvaikutukset, jotka kohdistuvat maksaan, mahaan, suolistoon sekä sydän- ja verenkiertojärjestelmään. Tutkimus antaa tietoa myös lääkettä käyttävien naisten raskaudesta sekä siitä, miten terveydenhuollon ammattilaiset noudattavat suosituksia seuloa ja valvoa potilaita ennen hoitoa ja sen jälkeen.

## Miten voidaan varmistaa Lojuxtan turvallinen ja tehokas käyttö?

Lojuxtan mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Lojuxtaa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varoimet.

Lisäksi Lojuxtaa markkinoiva yhtiö toimittaa kaikille Lojuxtaa oletettavasti määrääville lääkäreille perehdytysmateriaalia, joka sisältää tietoa siitä, miten sopivat potilaat valitaan. Perehdytysmateriaali sisältää myös keskeiset turvallisuustiedot mukaan lukien sivuvaikutukset, yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa sekä käyttö naisilla, jotka voivat saada lapsia. Yhtiö laatii myös potilaille annettavaa perehdytysmateriaalia, johon kuuluu esite ja varoituskortti.

## Muita tietoja Lojuxtasta

Euroopan komissio myönsi 31. heinäkuuta 2013 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Kolbamia varten.

Lojuxtaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports) Lisää tietoja Lojuxta-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäritä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2016.