



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/607707/2021
EMA/H/C/003766

Repatha (*evolocumab*)

Общ преглед на Repatha и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Repatha и за какво се използва?

Repatha е лекарство за понижаване на нивата на мазнините в кръвта.

Използва се за намаляване на нивата на мазнини в кръвта при пациенти с първична хиперхолестеролемия (високи нива на холестерол в кръвта, в резултат на генетична аномалия), хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия (тежка форма на високо ниво на холестерол в кръвта, наследена от двамата родители) и смесена дислипидемия (анормални нива на различни мазнини, включително холестерол).

Използва се и за намаляване на риска от сърдечни проблеми при пациенти с атеросклероза (удебеляване на стените на артериите), които са имали инфаркт, инсулт или други проблеми на кръвоносната система (атеросклеротична болест на сърцето).

Repatha се използва в комбинация със статин или статин и други лекарства, понижаващи мазнините. Repatha може да се използва и без статин при пациенти, които не могат да приемат статини. Някои пациенти трябва да бъдат подложени на хранителен режим с ниско съдържание на мазнини.

Repatha съдържа активното вещество еволокумаб (*evolocumab*).

Как се използва Repatha?

Преди започване на лечение с Repatha трябва да се изключат други причини за прекомерното количество на холестерол и необичайните нива на мазнини в кръвта.

Repatha се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки, предварително напълнени писалки и патрони. Патроните трябва да се използват заедно с автоматично дозиращо устройство, наречено мини дозатор. Инжекциите се прилагат подкожно в корема, бедрото или горната част на ръката.

Препоръчителната доза за възрастни със смесена дислипидемия или атеросклеротична болест на сърцето и възрастни и деца на 10 и повече години с първична хиперхолестеролемия е 140 mg на всеки две седмици, или 420 mg веднъж месечно.

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



За възрастни и деца на възраст 10 години и по-големи с хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия началната препоръчителна доза е 420 mg веднъж месечно. Ако желаният отговор не бъде постигнат след 12 седмици лечение, дозата може да се увеличи до 420 mg на всеки две седмици.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Пациентите могат самостоятелно да прилагат лекарството, след като получат подходящо обучение.

За повече информация относно употребата на Repatha вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Repatha?

Активното вещество в Repatha, еволокумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да се свързва с протеин, наречен PCSK9. PCSK9 се свързва с холестероловите рецептори на повърхността на чернодробните клетки, което води до абсорбиране на рецепторите и разграждането им в клетките. Като се свързва с PCSK9, Repatha блокира взаимодействието му с холестероловите рецептори на повърхността на чернодробните клетки. Това предотвратява разграждането на рецепторите и така увеличава броя им на повърхността на клетките, където те могат да се свържат с LDL-холестерола („лош“ холестерол) и да го изведат от кръвообращението. Това помага да се намали количеството на холестерола в кръвта. Repatha също така помага за намаляване на другите мастни вещества в кръвта на пациенти със смесена дислипидемия.

Какви ползи от Repatha са установени в проучванията?

Хиперхолестеролемия и смесена дислипидемия

Repatha при първична хиперхолестеролемия и смесена дислипидемия е проучен в девет основни проучвания, обхващащи около 7400 възрастни пациенти, включително пациенти с хетерозиготна фамилна форма на заболяването. Някои от проучванията изследват самостоятелния прием на Repatha, а други проучват Repatha в комбинация с други лекарства, понижаващи мазнините, включително при пациенти на максималната препоръчителна доза статини. В някои проучвания Repatha е сравнен с плацебо (сляпо лечение), а в други — с друго лекарство (езетимиб). В проучванията се установява значимо понижаване на кръвните нива на LDL-холестерол (около 60 до 70 % повече в сравнение с плацебо и около 40 % повече в сравнение с есетимиб) от седмица 10 до седмица 12 от проучването и в края на седмица 12.

Repatha е проучен също в основно проучване, обхващащо 157 деца на възраст от 10 до 17 години с хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия. Проучването сравнява Repatha с плацебо, като и двете са в комбинация с оптимална терапия за понижаване на мазнините. В това проучване е установено, че Repatha намалява LDL-холестерола в кръвта с около 38 % повече в сравнение с плацебо след 24-седмично лечение.

При хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия Repatha е проучен в две основни проучвания, обхващащи 155 пациенти, включително 14 деца на възраст над 12 години. В едното от тези проучвания е показано, че Repatha, прилаган заедно с други лекарства, понижаващи мазнините, намалява нивата на мазнини в кръвта след 12 седмици лечение (около 15 до 32 % повече в сравнение с плацебо, приложено в допълнение към други лекарства, понижаващи мазнините). Във второто проучване е показано, че при дългосрочна употреба на Repatha се постига устойчиво намаляване на нивата на мазнини в кръвта при пациентите по време на 28-седмично лечение.

Repatha е проучен също в основно проучване, обхващащо 13 деца на възраст от 10 до 17 години с хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия. В това проучване е установено, че при дългосрочна употреба на Repatha в комбинация с оптимална терапия за понижаване на мазнините се постига устойчиво намаляване на LDL-холестерола при тези деца по време на 80-седмично лечение.

Атеросклеротична болест на сърцето

Repatha е проучен при повече от 27 500 пациенти с анамнеза за установена сърдечносъдова болест. Те са получили или Repatha, или плацебо с оптимална терапия за понижаване на мазнините, в продължение средно на над 2 години. По време на проучването по-малко от 10 % (1344 от 13 784 пациенти) от пациентите в групата на лечение с Repatha са имали сърдечносъдово събитие (което означава смърт, инфаркт, инсулт, хоспитализация или операция поради проблеми с кръвотока към сърцето) в сравнение с малко над 11 % от пациентите в плацебо групата (1563 от 13 780 пациенти).

Какви са рисковете, свързани с Repatha?

Най-честите нежелани реакции при Repatha (които може да засегнат не повече от 1 на 100 души) са назофарингит (възпаление на носа и гърлото), инфекция на горните дихателни пътища (възпаление на носа и гърлото), болки в гърба, болки в ставите, грип и реакции на мястото на инжектиране. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Repatha вижте листовката.

Защо Repatha е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Repatha са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията отбеляза, че във всички проучвания при пациенти с първична хиперхолестеролемия и смесена дислипидемия, Repatha показва значимо понижаване на нивата на LDL-холестерола, който е известен рисков фактор за сърдечно-съдови заболявания. При пациенти с атеросклеротична болест на сърцето Repatha намалява броя на сърдечно-съдовите събития, по-специално инфаркти и инсулти. Агенцията също така отбеляза, че за пациенти с хомозиготна фамилна форма на заболяването съществуват ограничен брой възможности за лечение, а при тези пациенти има висок риск от сърдечносъдови заболявания. При тази популация, включваща няколко деца на възраст над 10 години, Repatha показва последователно намаляване на нивата на LDL-холестерола, по-голямо от това, което може да бъде постигнато със съществуващите лекарства, понижаващи мазнините. Счита се, че нежеланите реакции при Repatha са приемливи и може да се овладяват.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Repatha?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Repatha, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Repatha непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Repatha, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Repatha:

Repatha получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 17 юли 2015 г.

Допълнителна информация за Repatha можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/repatha.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2021.