



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Repatha (*evolocumabum*)

Přehled pro přípravek Repatha a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Repatha a k čemu se používá?

Repatha je léčivý přípravek na snížení hladin tuků v krvi.

Používá se ke snížení hladin tuku v krvi u pacientů s primární hypercholesterolemií (vysokou hladinou cholesterolu v krvi způsobenou genetickou abnormalitou), homozygotní familiární hypercholesterolemií (závažnou formou vysokého cholesterolu v krvi zděděnou od obou rodičů) a smíšenou dyslipidemií (abnormálními hladinami různých tuků včetně cholesterolu).

Používá se rovněž ke snížení rizika srdečních potíží u pacientů s aterosklerózou (zesílením arteriálních stěn), kteří prodělali infarkt myokardu, cévní mozkovou příhodu nebo mají jiné potíže s oběhovým systémem (aterosklerotickou chorobu srdeční).

Přípravek Repatha se používá v kombinaci se statinem nebo spolu se statinem a dalšími léčivy na snížení hladin tuků. U pacientů, kteří statiny nemohou užívat, lze přípravek Repatha užívat i bez statinu. Někteří pacienti musí zároveň dodržovat dietu s nízkým obsahem tuků.

Přípravek Repatha obsahuje léčivou látku evolokumab.

### Jak se přípravek Repatha používá?

Před zahájením léčby přípravkem Repatha je třeba vyloučit jiné příčiny příliš vysoké hladiny cholesterolu a abnormálních hladin tuků v krvi.

Přípravek Repatha je dostupný ve formě injekčního roztoku v předplněných injekčních stříkačkách, předplněných perech a zásobních vložkách. Zásobní vložky je třeba používat společně s automatickým dávkovacím zařízením zvaným minidávkovač. Injekce se podávají pod kůži do břicha (oblasti žaludku), stehna nebo horní části paže.

Doporučená dávka pro dospělé se smíšenou dyslipidemií nebo aterosklerotickou chorobou srdeční a pro dospělé a děti ve věku od 10 let s primární hypercholesterolemií je 140 mg každé dva týdny nebo 420 mg jednou měsíčně.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



U dospělých a dětí ve věku od 10 let s homozygotní familiární hypercholesterolemií činí počáteční doporučená dávka 420 mg jednou za měsíc. Pokud není po 12 týdnech léčby dosaženo požadované reakce, lze dávku zvýšit až na 420 mg každé dva týdny.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Po patřičném zaškolení si pacienti mohou léčivý přípravek aplikovat sami.

Více informací o používání přípravku Repatha naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## **Jak přípravek Repatha působí?**

Léčivá látka v přípravku Repatha, evolokumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby se navázala na bílkovinu zvanou PCSK9. Bílkovina PCSK9 se váže na cholesterolové receptory na povrchu jaterních buněk, což způsobuje vstřebávání těchto receptorů a jejich odbourávání uvnitř buněk. Navázáním se na bílkovinu PCSK9 přípravek Repatha blokuje její interakci s cholesterolovými receptory na povrchu jaterních buněk. To zabraňuje odbourávání receptorů a zvyšuje tedy jejich počet na povrchu buněk, kde na sebe mohou navázat LDL-cholesterol („špatný“ cholesterol) a odstraňovat jej z krevního řečiště, což napomáhá snižovat hladinu cholesterolu v krvi. Přípravek Repatha také pomáhá snižovat množství jiných tukových látek v krvi pacientů se smíšenou dyslipidemií.

## **Jaké přínosy přípravku Repatha byly prokázány v průběhu studií?**

### **Hypercholesterolemie a smíšená dyslipidemie**

V případě primární hypercholesterolemie a smíšené dyslipidemie byl přípravek Repatha zkoumán v devíti hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno přibližně 7 400 dospělých pacientů, včetně pacientů s heterozygotní familiární hypercholesterolemií. Některé studie hodnotily užívání samotného přípravku Repatha, jiné se zaměřily na užívání přípravku Repatha v kombinaci s dalšími léčivými přípravky na snižování hladiny tuků a zahrnovaly pacienty užívající maximální doporučenou dávku statinů. Některé studie porovnávaly přípravek Repatha s placebem (neúčinným přípravkem), jiné s jiným léčivem (ezetimibem). V těchto studiích bylo zjištěno značné snížení hladiny LDL-cholesterolu v krvi (přibližně o 60 až 70 % více než u placeba a přibližně o 40 % více než u ezetimibu) od 10. do 12. týdne studie a na konci 12. týdne.

Přípravek Repatha byl také zkoumán v hlavní studii zahrnující 157 dětí ve věku od 10 do 17 let s heterozygotní familiární hypercholesterolemií. Tato studie porovnávala přípravek Repatha s placebem, přičemž v obou případech byly podávány v kombinaci s optimální léčbou na snížení hladiny tuků. V této studii bylo zjištěno, že přípravek Repatha snížil po 24 týdnech léčby hladinu LDL-cholesterolu v krvi přibližně o 38 % více než placebo.

V případě homozygotní familiární hypercholesterolemie byl přípravek Repatha zkoumán ve dvou hlavních studiích zahrnujících 155 pacientů, včetně 14 dětí starších 12 let. Z jedné z těchto studií vyplynulo, že podávání přípravku Repatha společně s jinými léčivými přípravky na snižování hladiny tuků vedlo po 12 týdnech léčby ke snížení hladiny tuků v krvi (přibližně o 15 až 32 % více než při podávání placeba přidaného k jiným léčivým přípravkům na snižování hladiny tuků). Druhá studie prokázala, že dlouhodobé užívání přípravku Repatha vedlo u těchto pacientů k přetrvávajícímu snížení hladiny tuků v krvi při léčbě trvající 28 týdnů.

Přípravek Repatha byl také zkoumán v hlavní studii zahrnující 13 dětí ve věku od 10 do 17 let s homozygotní familiární hypercholesterolemií. V této studii bylo zjištěno, že dlouhodobé užívání přípravku Repatha v kombinaci s optimální léčbou na snížení hladiny tuků dosáhlo u těchto dětí trvalého snížení hladiny LDL-cholesterolu během 80 týdnů léčby.

### **Aterosklerotická choroba srdeční**

Přípravek Repatha byl zkoumán u více než 27 500 pacientů s anamnézou rozvinutého kardiovaskulárního onemocnění. Pacienti v průměru po více než 2 roky užívali buď přípravek Repatha, nebo placebo, a to spolu s optimální léčbou na snížení hladiny tuků. Ve skupině léčené přípravkem Repatha došlo během studie u méně než 10 % pacientů (1 344 z 13 784 pacientů) k výskytu kardiovaskulární příhody (tj. k úmrtí, infarktu myokardu, cévní mozkové příhodě, hospitalizaci nebo chirurgickému zákroku v důsledku potíží s průtokem krve do srdce) ve srovnání s mírně více než 11 % pacientů ve skupině užívající placebo (1 563 z 13 780 pacientů).

### **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Repatha?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Repatha (které mohou postihnout až 1 osobu ze 100) jsou nazofaryngitida (zánět nosu a hrdla), infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla), bolest zad, bolest kloubů, chřipka a reakce v místě vpichu injekce. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Repatha je uveden v příbalové informaci.

### **Na základě čeho byl přípravek Repatha registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Repatha převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Agentura konstatovala, že přípravek Repatha ve všech studiích u pacientů s primární hypercholesterolemií a smíšenou dyslipidemií vykázal významné snížení hladiny LDL-cholesterolu, která je známým rizikovým faktorem kardiovaskulárních onemocnění. U pacientů s aterosklerotickou chorobou srdeční přípravek Repatha snížil počet kardiovaskulárních příhod, a to zejména infarktů myokardu a cévních mozkových příhod. Agentura rovněž konstatovala, že u pacientů s homozygotní familiární hypercholesterolemií existují omezené možnosti léčby a těmto pacientům hrozí vyšší riziko kardiovaskulárních onemocnění. Přípravek Repatha vykázal u této populace, včetně několika dětí starších 10 let, konzistentní snížení hladiny LDL-cholesterolu pod úroveň, kterou lze dosáhnout při užívání stávajících léčivých přípravků na snižování hladiny tuků. Nežádoucí účinky přípravku Repatha jsou považovány za přijatelné a zvladatelné.

### **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Repatha?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Repatha, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Repatha průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Repatha jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Repatha**

Přípravku Repatha bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 17. července 2015.

Další informace o přípravku Repatha jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/repatha](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/repatha).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2021.