



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Repatha (*evolocumab*)

En oversigt over Repatha, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Repatha, og hvad anvendes det til?

Repatha er et lægemiddel til at sænke blodets indhold af fedtstoffer.

Det anvendes til at sænke blodets indhold af fedtstoffer hos patienter med højt kolesterolindhold i blodet som følge af en genetisk afvigelse (primær hyperkolesterolæmi), en svær form for højt kolesterolindhold i blodet, der arves fra begge forældre (homozygot familiær hyperkolesterolæmi) og unormale mængder af forskellige fedtstoffer, herunder kolesterol (blandet dyslipidæmi).

Det anvendes desuden til at mindske risikoen for hjerteproblemer hos patienter, der har fortykkede arterievægge (aterosklerose) og har haft et hjerteanfald, slagtilfælde eller andre problemer med kredsløbet (aterosklerotisk hjertesygdom).

Repatha anvendes i kombination med et statin, eller med et statin og andre fedtstofnedsættende lægemidler. Repatha kan også anvendes uden et statin hos patienter, der ikke kan tåle statiner. Nogle patienter skal være på fedtfattig kost.

Repatha indeholder det aktive stof evolocumab.

Hvordan anvendes Repatha?

Før behandlingen med Repatha indledes, bør andre årsager til forhøjet kolesterol og unormalt højt fedtindhold i blodet udelukkes.

Repatha leveres som injektionsvæske i fyldte sprøjter, fyldte penne og cylinderampuller. Cylinderampullerne skal anvendes sammen med en automatisk doseringsindretning kaldet en minidoserer. Injektionerne gives under huden på maven, låret eller overarmen.

Den anbefalede dosis til voksne med blandet dyslipidæmi eller aterosklerotisk hjertesygdom samt voksne og børn på 10 år og derover med primær hyperkolesterolæmi er enten 140 mg hver anden uge eller 420 mg én gang om måneden.

Til voksne og børn fra 10-års alderen med homozygot familiær hyperkolesterolæmi er den anbefalede startdosis 420 mg én gang om måneden. Hvis den ønskede reaktion ikke opnås efter 12 ugers behandling, kan dosen forøges op til 420 mg hver anden uge.

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



Lægemidlet fås kun på recept. Patienterne kan selv tage lægemidlet efter at have fået grundig instruktion.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Repatha, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Repatha?

Det aktive stof i Repatha, evolocumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), som er fremstillet, så det binder til proteinet PCSK9. PCSK9 binder sig til kolesterolreceptorerne på overfladen af leverceller og bevirker, at receptorerne absorberes og nedbrydes inde i cellerne. Ved at binde sig til PCSK9 hindrer Repatha det i at interagere med kolesterolreceptorerne på overfladen af levercellerne. Dette forhindrer receptorerne i at blive nedbrudt, og der bliver derfor flere af dem på celleoverfladen, hvor de kan binde sig til LDL-kolesterol ("dårligt" kolesterol) og fjerne det fra blodbanen. Derved mindskes mængden af kolesterol i blodet. Repatha hjælper også med at reducere blodets indhold af andre fedtstoffer hos patienter med blandet dyslipidæmi.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Repatha?

Hyperkolesterolemie og blandet dyslipidæmi

Ved primær hyperkolesterolemie og blandet dyslipidæmi blev Repatha undersøgt i 9 hovedstudier med ca. 7 400 voksne patienter, herunder patienter med heterozygot familiær sygdom. Nogle af studierne så på Repatha taget alene, og andre på Repatha i kombination med andre fedtsænkende lægemidler, også hos patienter på den maksimale anbefalede dosis af statiner. Nogle studier sammenlignede Repatha med placebo (en virkningsløs behandling), og andre med et andet lægemiddel (ezetimibe). Disse studier viste en væsentlig nedsættelse af LDL-kolesterolniveauet i blodet (ca. 60 til 70 % mere end placebo og ca. 40 % mere end ezetimibe) fra studiets uge 10 til uge 12 og ved udgangen af uge 12.

Repatha blev også undersøgt i et hovedstudie med 157 børn i alderen 10-17 år med heterozygot familiær hyperkolesterolemie. I studiet blev Repatha sammenlignet med placebo, begge i kombination med optimal fedtstofnedsættende behandling. Dette studie viste, at Repatha reducerede LDL-kolesterolet i blodet med ca. 38 % mere end placebo efter 24 ugers behandling.

Ved homozygot familiær hyperkolesterolemie blev Repatha undersøgt i to hovedstudier med 155 patienter, hvoraf 14 var børn over 12-år. Et af disse studier viste, at Repatha givet sammen med andre fedtsænkende lægemidler nedsatte fedtindholdet i blodet efter 12 ugers behandling (ca. 15-32 % mere end placebo givet i tillæg til andre fedtsænkende lægemidler). Et andet studie viste, at langtidsanvendelse af Repatha gav en vedvarende reduktion af fedtniveauet i blodet hos disse patienter i løbet af 28 ugers behandling.

Repatha blev også undersøgt i et hovedstudie med 13 børn i alderen 10-17 år med homozygot, familiær hyperkolesterolemie. Dette studie viste, at langvarig brug af Repatha i kombination med optimal fedtstofnedsættende behandling gav en vedvarende reduktion af LDL-kolesterol hos disse børn i løbet af 80 ugers behandling.

Aterosklerotisk hjertesygdom

Repatha blev undersøgt hos over 27 500 patienter med bekræftet tidligere hjerte-kar-sygdom. De fik enten Repatha eller placebo, begge sammen med optimal fedtstofnedsættende behandling,

gennemsnitligt i over 2 år. I Repatha-gruppen kom færre end 10 % (1 344 af 13 784 patienter) i løbet af studiet ud for en hjerte-kar-hændelse (dvs. død, hjerteanfald, slagtilfælde, indlæggelse eller operation i forbindelse med problemer med blodforsyningen til hjertet), sammenholdt med lidt over 11 % i placebogruppen (1 563 af 13 780 patienter).

Hvilke risici er der forbundet med Repatha?

De hyppigste bivirkninger ved Repatha (som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) er nasopharyngitis (betændelse i næse og svælg), infektion de i øvre luftveje (næse og svælg), rygsmærter, ledsmerter, influenza og reaktioner på indstiksstedet. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Repatha fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Repatha godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Repatha opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet bemærkede, at Repatha i alle studierne hos patienter med primær hyperkolesterolemie og blandet dyslipidæmi væsentligt nedsatte LDL-kolesterolindholdet, der er en kendt risikofaktor for hjerte-kar-sygdomme. Hos patienter med aterosklerotisk hjertesygdom reducerede Repatha antallet af hjerte-kar-hændelser, navnlig hjerteanfald og slagtilfælde. Agenturet bemærkede også, at der for patienter med homozygot familiær sygdom er begrænsede behandlingsmuligheder, og at disse patienter har højere risiko for hjerte-kar-sygdomme. Hos denne patientgruppe, herunder nogle børn over 10 år, nedsatte Repatha konsekvent LDL-kolesterolindholdet mere end det, de eksisterende fedtsænkende lægemidler er i stand til. Bivirkningerne ved Repatha vurderes at være acceptable og håndterbare.

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

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Repatha.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Repatha løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Repatha vurderes omhyggeligt, og der træffes nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Repatha

Repatha fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 17. juli 2015.

Yderligere information om Repatha findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/repatha.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2021.