



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Repatha (evolokumaab)

Ülevaade ravimist Repatha ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Repatha ja milleks seda kasutatakse?

Repatha on ravim, mida kasutatakse vere rasvasisalduse vähendamiseks.

Seda kasutatakse vere rasvasisalduse vähendamiseks patsientidel, kellel on primaarne hüperkolesteroleemia (suur kolesteroolisisaldus geneetilise häire tõttu), homosügootne perekondlik hüperkolesteroleemia (suure kolesteroolisisalduse raske vorm, mis on päritud mõlemalt vanemalt) või segatüüpi düslipideemia (rasvade, sh kolesterooli ebanormaalne sisaldus veres).

Samuti kasutatakse Repathat südameprobleemide tekkeriski vähendamiseks ateroskleroosiga (arterite seinte paksenemisega) patsientidel, kellel on olnud südameinfarkt, insult või muud vereringeprobleemid (aterosklerootiline südamehaigus).

Repathat kasutatakse koos statiiniga või koos statiini ja teiste vere rasvasisaldust vähendavate ravimitega. Repathat tohib kasutada ka ilma statiiniga, kui patsient ei saa statiine võtta. Osa patsiente peab järgima väherasvast dieeti.

Repatha sisaldab toimeainena evolokumaabi.

Kuidas Repathat kasutatakse?

Enne Repathaga ravi alustamist peavad olema välistatud vere liigse kolesteroolisisalduse ja ebanormaalse rasvasisalduse muud põhjused.

Repathat turustatakse süstelahusena eeltäidetud süstaldes, eeltäidetud pensüstaldes ja kolbampullides. Kolbampulle tuleb kasutada koos automaatse annustusseadme ehk minidosaatoriga. Ravimit süstitakse subkutaanselt (naha alla) kõhtu, reide või õlavarde.

Segatüüpi düslipideemia või aterosklerootilise südamehaigusega täiskasvanute ning primaarse hüperkolesteroleemiaga täiskasvanute ja vähemalt 10-aastaste laste soovitatav annus on kas 140 mg iga kahe nädala järel või 420 mg üks kord kuus.

Homosügootse perekondliku hüperkolesteroleemiaga täiskasvanutel ja vähemalt 10-aastastel lastel on soovitatav algannus 420 mg üks kord kuus. Kui soovitud ravivastust ei saavutata 12-nädalase ravi järel, tohib annust suurendada kuni 420 mg-ni iga kahe nädala järel.

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



Repatha on retseptiravim. Patsiendid tohivad ravimit iseseisvalt manustada pärast nõuetekohast koolitust.

Lisateavet Repatha kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Repatha toimib?

Repatha toimeaine evolokumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma valguga PCSK9. PCSK9 seondub maksarakkude pinnal olevate kolesteroolireseptoritega, põhjustades nende imendumist rakkudesse ja lagunemist seal. Ensüümiga PCSK9 seondues blokeerib Repatha selle vastastiktoime maksarakkude pinnal olevate kolesteroolireseptoritega. See takistab retseptorite lagunemist ja suurendab nende arvu raku pinnal, kus need seonduvad LDL-kolesterooliga (nn halva kolesterooliga) ja eemaldavad selle vereringest. See aitab vähendada vere kolesteroolisisaldust. Repatha aitab vähendada ka muude rasvainete sisaldust segatüüpi düslipideemiaga patsientide veres.

Milles seisneb uuringute põhjal Repatha kasulikkus?

Hüperkolesteroleemia ja segatüüpi düslipideemia

Repathat uuriti esmase hüperkolesteroleemia ja segatüüpi düslipideemia ravis 9 põhiuuringus, milles osales ligikaudu 7400 täiskasvanud patsienti, sh heterosügootse perekondliku haigusega patsiendid. Mõnes uuringus vaadeldi üksikravimina manustatavat Repathat, samas teistes uuriti Repatha kombinatsiooni muude rasvasisaldust vähendavate ravimitega, sh patsientidel, kes said statiine maksimaalses soovitatavas annuses. Mõnes uuringus võrreldi Repathat platseeboga (näiv ravim) ja teistes muu ravimiga (esetimiib). Nendes uuringutes leiti, et uuringu 10. nädalast kuni 12. nädalani ja 12. nädala lõpuks vähenes vere LDL-kolesterooli sisaldus oluliselt (ligikaudu 60–70% rohkem kui platseebo ja ligikaudu 40% rohkem kui esetimiibi kasutamisel).

Repathat uuriti ka põhiuuringus, milles osales 157 heterosügootse perekondliku hüperkolesteroleemiaga last vanuses 10–17 aastat. Uuringus võrreldi Repathat platseeboga, mõlemat koos optimaalse rasvasisaldust vähendava raviga. Uuringus leiti, et 24-nädalase ravi järel vähendas Repatha vere LDL-kolesterooli sisaldust ligikaudu 38% võrra rohkem kui platseebo.

Repathat uuriti homosügootse perekondliku hüperkolesteroleemia ravis kahes põhiuuringus, milles osales 155 patsienti, sh 14 last, kes olid üle 12-aastased. Neist ühes uuringus tõendati, et Repatha manustamisel koos muude rasvasisaldust vähendavate ravimitega vähenes 12-nädalase ravi järel vere rasvasisaldus (ligikaudu 15–32% rohkem kui platseebo kasutamisel koos muude rasvasisaldust vähendavate ravimitega). Teises uuringus tõendati, et Repatha pikaajalise kasutamisega saavutati nendel patsientidel 28-nädalase ravi jooksul vere rasvasisalduse püsiv vähenemine.

Repathat uuriti ka põhiuuringus, milles osales 13 homosügootse perekondliku hüperkolesteroleemiaga 10–17-aastast last. Uuringus leiti, et Repatha pikaajaline kasutamine koos optimaalse rasvasisaldust vähendava raviga vähendas neil lastel 80-nädalase ravi jooksul LDL-kolesterooli sisaldust püsival.

Aterosklerootiline südamehaigus

Repathat uuriti enam kui 27 500 patsiendil, kellel oli anamneesis kardiovaskulaarne haigus. Patsiendid said kas Repathat või platseebot koos optimaalse rasvasisaldust vähendava raviga keskmiselt üle 2 aasta. Uuringu ajal oli patsiente, kellel esines kardiovaskulaarne tüsistus (surm, südameinfarkt,

insult, hospitaliseerimine või operatsioon südame verevarustuse probleemide tõttu) Repatha rühmas alla 10% (1344 patsiendil 13 784st) ja platseeborühmas veidi üle 11% (1563 patsienti 13 780st).

Mis riskid Repathaga kaasnevad?

Repatha kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st) on nasofarüngiit (nina-neelupõletik), ülemiste hingamisteede infektsioon, seljavalu, liigesevalu, gripp ja süstekoha reaktsioonid. Repatha kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Repatha ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Repatha kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Amet märkis, et kõigis uuringutes vähendas Repatha primaarse hüperkolesteroleemia ja segatüüpi düslipideemiaga patsientidel oluliselt LDL-kolesterooli sisaldust, mis on kardiovaskulaarse haiguse teadaolev riskitegur. Aterosklerootilise südamehaigusega patsientidel vähendas Repatha kardiovaskulaarsete tüsistuste, eriti südameinfarkti ja insuldi juhtumite arvu. Amet märkis ka, et homosügootse perekondliku haigusega patsientide ravivõimalused on piiratud ja neil on suurem kardiovaskulaarse haiguse tekke risk. Selles populatsioonis, kuhu kuulus ka mõni üle 10-aastane laps, tõendati, et Repatha vähendas püsivalt LDL-kolesterooli sisaldust rohkem kui olemasolevad rasvasisaldust vähendavad ravimid. Repatha kõrvalnähte peetakse vastuvõetavaks ja hallatavaks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Repatha ohutu ja efektiivne kasutamine?

Repatha ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Repatha kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Repatha kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Repatha kohta

Repatha on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 17. juulil 2015.

Lisateave Repatha kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/repatha.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2021