



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Repatha (*evolokumabi*)

Yleistiedot Repathasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Repatha on ja mihin sitä käytetään?

Repatha on lääke veren rasva-arvojen alentamiseen.

Sitä käytetään veren rasva-arvojen alentamiseen potilailla, joilla on primaarinen hyperkolesterolemia (korkea veren kolesterolipitoisuus geneettisen poikkeavuuden takia), homotsygoottinen familiaalinen hyperkolesterolemia (molemmilta vanhemmilta peritty vaikea korkean kolesterolin muoto) ja sekamuotoinen dyslipidemia (eri rasvojen, myös kolesterolin, poikkeavat pitoisuudet).

Sitä käytetään myös sydänongelmien riskin vähentämiseen ateroskleroosia (paksuuntuneet valtimon seinämät) sairastavilla potilailla, joilla on ollut sydänkohtaus, aivohalvaus tai muita verenkiertojärjestelmän ongelmia (ateroskleroottinen sydänsairaus).

Repathaa käytetään yhdessä jonkin statiinin tai statiinin ja muiden rasva-arvoja alentavien lääkkeiden kanssa. Potilaat, jotka eivät voi käyttää statiineja, voivat käyttää Repathaa myös ilman statiinia. Joidenkin potilaiden on noudatettava vähärasvaista ruokavaliota.

Repathan vaikuttava aine on evolokumabi.

### Miten Repathaa käytetään?

Ennen Repatha-hoidon aloittamista on suljettava pois muut syyt kohonneisiin kolesteroliarvoihin ja poikkeaviin rasva-arvoihin.

Repathaa on saatavana injektioliuksena esitäytetyissä ruiskuissa, esitäytetyissä kynissä ja sylinteriampulleissa. Sylinteriampulleja käytetään yhdessä automaattisen miniannostusvälineen kanssa. Injektiot annetaan ihon alle vatsaan, reiteen tai olkavarteen.

Suositusannos aikuisille, joilla on sekamuotoinen dyslipidemia tai ateroskleroottinen sydänsairaus, sekä aikuisille ja 10 vuotta täyttäneille lapsille, joilla on primaarinen hyperkolesterolemia, on joko 140 mg joka toinen viikko tai 420 mg kerran kuukaudessa.

Aikuisille ja vähintään 10 vuoden ikäisille lapsille, joilla on homotsygoottinen familiaalinen hyperkolesterolemia, suositeltu aloitusannos on 420 mg kerran kuussa. Jos vastetta ei ole saatu 12 viikon hoidon jälkeen, annostusta voidaan suurentaa 420 mg:aan joka toinen viikko.

---

**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



Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Potilaat voivat injektoida lääkkeen itse saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen.

Lisätietoa Repathan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## **Miten Repatha vaikuttaa?**

Repathan vaikuttava aine evolokumabi on monoklonaalinen vasta-aine (proteiinin tyyppi), joka on kehitetty kiinnittymään PCSK9-nimiseen proteiiniin. PCSK9 kiinnittyy maksasolujen pinnalla oleviin kolesterolireseptoreihin, jolloin reseptorit imeytyvät solujen sisään ja hajoavat siellä. Kiinnittymällä PCSK9-entsyymiin Repatha estää sen vuorovaikutuksen maksasolujen pinnalla olevien kolesterolireseptorien kanssa. Tämä estää reseptoreita hajoamasta, ja siten niiden määrä solun pinnalla lisääntyy, jolloin ne voivat kiinnittyä LDL-kolesteroliin (ns. huono kolesteroli) ja poistaa sitä verenkierrosta. Tämä auttaa alentamaan veren kolesterolipitoisuutta. Repatha auttaa vähentämään myös muita veren rasva-aineita potilailla, joilla on sekamuotoinen dyslipidemia.

## **Mitä hyötyä Repathasta on havaittu tutkimuksissa?**

### **Hyperkolesterolemia ja sekamuotoinen dyslipidemia**

Primaarisen hyperkolesterolemian ja sekamuotoisen dyslipidemian osalta Repathaa tutkittiin yhdeksässä päätutkimuksessa, joihin osallistui noin 7 400 aikuispotilasta. Osalla potilaista oli heterotsygoottinen familiaalinen sairaus. Joissakin tutkimuksissa Repathaa tutkittiin yksilääkehoitona, ja joissakin muissa tutkimuksissa sitä tutkittiin muihin rasva-arvoja vähentäviin lääkkeisiin yhdistettynä. Tutkimuksissa oli myös potilaita, jotka käyttivät suurimpia suositeltuja statiiniannoksia. Joissakin tutkimuksissa Repathaa verrattiin lumelääkkeeseen ja joissakin tutkimuksissa toiseen lääkkeeseen (etsetimibiin). Näissä tutkimuksissa havaittiin, että veren LDL-kolesterolipitoisuus pieneni huomattavasti (60–70 % enemmän kuin lumelääkkeellä ja noin 40 % enemmän kuin etsetimibillä) tutkimuksen viikolta 10 viikolle 12 ja viikon 12 loppuun mennessä.

Repathaa tutkittiin myös päätutkimuksessa, johon osallistui 157 heterotsygoottista familiaalista hyperkolesterolemiata sairastavaa 10–17-vuotiasta lasta. Tutkimuksessa Repathaa verrattiin lumelääkkeeseen. Molempia annettiin yhdessä optimaalisen rasva-arvoja pienentävän hoidon kanssa. Tutkimuksessa havaittiin, että Repatha pienensi veren LDL-kolesterolia noin 38 prosenttia enemmän kuin lumelääke 24 hoitoviikon jälkeen.

Homotsygoottisen familiaalisen hyperkolesterolemian osalta Repathaa tutkittiin kahdessa päätutkimuksessa. Niihin osallistui 155 potilasta, joista 14 oli yli 12-vuotiaita lapsia. Yksi näistä tutkimuksista osoitti, että kun Repathaa käytettiin yhdessä muiden rasva-arvoja pienentävien lääkkeiden kanssa, veren rasva-arvot pienenevät 12 viikon hoidon jälkeen (15–32 % enemmän kuin lumelääkkeellä, jota annettiin muiden rasva-arvoja pienentävien lääkkeiden lisäksi). Toinen tutkimus osoitti, että pitkäaikaisessa Repatha-hoidossa veren rasva-arvot näillä potilailla pysyivät alhaisina 28 viikon hoidon ajan.

Repathaa tutkittiin myös päätutkimuksessa, johon osallistui 13 homotsygoottista familiaalista hyperkolesterolemiata sairastavaa 10–17-vuotiasta lasta. Tutkimuksessa havaittiin, että Repathan pitkäaikainen käyttö yhdessä optimaalisen rasva-arvoja alentavan hoidon kanssa piti LDL-kolesterolipitoisuuden alhaisena 80 hoitoviikon ajan.

## Ateroskleroottinen sydänsairaus

Repathaa tutkittiin yli 27 500 potilaalla, joilla oli todettu sydän- ja verisuonitauti. He saivat joko Repathaa tai lumelääkettä yhdessä optimaalisen rasva-arvoja alentavan hoidon kanssa keskimäärin yli kahden vuoden ajan. Repatha-ryhmässä sydän- ja verisuonitapahtumien (kuolema, sydänkohtaus, aivohalvaus tai sydämen verenkiertoon liittyvästä ongelmasta johtuva sairaalahoito tai leikkaus) osuus oli alle 10 prosenttia (1 344 potilaalla 13 784:stä) tutkimuksen aikana, kun lumelääkeryhmässä niiden osuus oli yli 11 prosenttia (1 563 potilasta 13 780:sta).

## Mitä riskejä Repathaan liittyy?

Repathan yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä 100 potilaasta) ovat nasofaryngiitti (nenänielun tulehdus), ylempien hengitysteiden tulehdukset (nenän ja nielun infektiot), selkäkipu, nivelkipu, flunssa ja pistoskohdan reaktiot. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Repathan ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Repatha on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Repathan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Virasto totesi, että kaikissa tutkimuksissa, joissa oli primaarista hyperkolesterolemiaa ja sekamuotoista dyslipidemiaa sairastavia potilaita, Repatha alensi merkittävästi LDL-kolesterolin pitoisuutta. LDL-kolesteroli on sydän- ja verisuonitautien tunnettu riskitekijä. Ateroskleroottista sydänsairautta sairastavilla potilailla Repatha vähensi sydän- ja verisuonitapahtumien, etenkin sydänkohtausten ja aivohalvausten, määrää. Lisäksi virasto totesi, että homotsygoottista familiaalista sairautta sairastaville potilaille, joilla on suurempi sydän- ja verisuonitaudin riski, on vain vähän hoitovaihtoehtoja. Tässä potilaspopulaatiossa, johon kuuluu myös joitakin yli 10-vuotiaita lapsia, Repatha alensi yhdenmukaisesti LDL-kolesterolin pitoisuutta enemmän kuin muut rasva-arvoja alentavat lääkkeet. Repathan haittavaikutusten katsotaan olevan hyväksyttäviä ja hallittavissa.

## Miten voidaan varmistaa Repathan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksen ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Repathan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Repathan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Repathasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## Muuta tietoa Repathasta

Repatha sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 17. heinäkuuta 2015.

Lisää tietoa Repathasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/repatha](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/repatha).

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2021.