



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Repatha (*evolokumab*)

Pregled informacija o lijeku Repatha i zašto je odobren u EU-u

### Što je Repatha i za što se koristi?

Repatha je lijek za snižavanje razina masnoća u krvi.

Primjenjuje se za smanjenje razina masnoća u krvi u bolesnika s primarnom hiperkolesterolemijom (visokim razinama kolesterola u krvi uzrokovanim genskom abnormalnošću), homozigotnom obiteljskom hiperkolesterolemijom (teškim oblikom visokih razina kolesterola u krvi naslijeđenim od obaju roditelja) i miješanom dislipidemijom (abnormalnim razinama različitih masnoća u krvi, uključujući kolesterol).

Također se primjenjuje za smanjenje rizika od srčanih problema u bolesnika s aterosklerozom (zadebljanjem stijenki arterija) koji su imali srčani udar, moždani udar ili druge probleme cirkulacijskog sustava (aterosklerotsku bolest srca).

Lijek Repatha primjenjuje se u kombinaciji sa statinom ili u kombinaciji sa statinom i drugim lijekovima za snižavanje razina masnoća u krvi. U bolesnika koji ne mogu uzimati statine Repatha se može primjenjivati i bez statina. U nekih bolesnika nužna je prehrana s niskim udjelom masnoća.

Repatha sadrži djelatnu tvar evolokumab.

### Kako se Repatha primjenjuje?

Prije početka terapije lijekom Repatha treba isključiti ostale uzroke prekomjernog kolesterola i abnormalnih razina masnoća u krvi.

Lijek Repatha dostupan je kao otopina za injekciju u napunjenim štrcaljkama, napunjenim brizgalicama i ampulama. Ampule se trebaju upotrebljavati zajedno s automatskom napravom za doziranje koja se naziva mini naprava za doziranje. Injekcije se primjenjuju pod kožu trbuha, bedra ili nadlaktice.

Preporučena doza za odrasle osobe s miješanom dislipidemijom ili aterosklerotskom bolešću srca te za odrasle osobe i djecu u dobi od 10 godina i stariju s primarnom hiperkolesterolemijom iznosi 140 mg svaka dva tjedna ili 420 mg jednom mjesečno.

Za odrasle osobe i djecu u dobi od 10 godina i stariju s homozigotnom obiteljskom hiperkolesterolemijom početna preporučena doza iznosi 420 mg jedanput mjesečno. Ako se nakon 12

---

**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



tjedana terapije ne postigne željeni odgovor, doza se može povećati na najviše 420 mg svaka dva tjedna.

Lijek se izdaje samo na recept. Bolesnici si mogu sami davati lijek nakon što su prošli odgovarajuću obuku.

Za više informacija o primjeni lijeka Repatha pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **Kako djeluje Repatha?**

Djelatna tvar lijeka Repatha, evolokumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) namijenjeno vezivanju na bjelančevinu naziva PCSK9. PCSK9 se veže na receptore kolesterola na površini jetrenih stanica, što uzrokuje apsorpciju receptora i njihovu razgradnju unutar stanica. Vezivanjem na PCSK9 lijek Repatha sprječava njegovu interakciju s receptorima kolesterola na površini jetrenih stanica. Time se sprječava razgradnja receptora i tako povećava njihov broj na površini stanice, gdje se mogu vezivati na LDL-kolesterol („loš” kolesterol) i ukloniti ga iz krvotoka. To pomaže pri snižavanju koncentracije kolesterola u krvi. Lijek Repatha također pomaže u snižavanju razina drugih masnih tvari u krvi bolesnika s miješanom dislipidemijom.

## **Koje su koristi lijeka Repatha utvrđene u ispitivanjima?**

### **Hiperkolesterolemija i miješana dislipidemija**

U slučaju primarne hiperkolesterolemije i miješane dislipidemije lijek Repatha ispitan je u devet glavnih ispitivanja kojima je obuhvaćeno oko 7 400 odraslih osoba, uključujući bolesnike s heterozigotnom obiteljskom bolešću. U nekim ispitivanjima istraženo je djelovanje lijeka Repatha koji se uzimao kao monoterapija, dok je u drugima istraženo njegovo djelovanje u kombinaciji s drugim lijekovima za snižavanje razina masnoća, što je uključivalo i bolesnike koji su primali maksimalne preporučene doze statina. U nekim je ispitivanjima lijek Repatha uspoređen s placebom (prividnim liječenjem), dok je u drugima uspoređen s drugim lijekom (ezetimib). U tim je ispitivanjima utvrđeno znatno smanjenje razina LDL-kolesterola u krvi (oko 60 do 70 % više u odnosu na placebo i oko 40 % više u odnosu na ezetimib) od 10. do 12. tjedna te po završetku 12. tjedna ispitivanja.

Lijek Repatha ispitan je i u glavnom ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 157 djece u dobi od 10 do 17 godina s heterozigotnom obiteljskom hiperkolesterolemijom. U ispitivanju je lijek Repatha uspoređen s placebom, pri čemu su oba bila u kombinaciji s optimalnom terapijom za snižavanje razina masnoća u krvi. U tom je ispitivanju utvrđeno da se lijekom Repatha smanjila razina LDL-kolesterola u krvi za oko 38 % više nego primjenom placeba nakon 24 tjedna liječenja.

U slučaju homozigotne obiteljske hiperkolesterolemije lijek Repatha ispitan je u dvama glavnim ispitivanjima kojima je sudjelovalo 155 bolesnika, od kojih su 14 bolesnika bila djeca starija od 12 godina. U jednom od tih ispitivanja utvrđeno je da je lijek Repatha, primijenjen s drugim lijekovima za snižavanje razina masnoća u krvi, smanjio razine masnoća u krvi nakon 12 tjedana terapije (oko 15 do 32 % više nego placebo koji se primjenjivao uz druge lijekove za snižavanje razina masnoća). Drugo je ispitivanje pokazalo da se dugotrajnom primjenom lijeka Repatha postiže kontinuirano smanjenje razina masnoća u krvi u tih bolesnika tijekom 28 tjedana terapije.

Lijek Repatha također je ispitan u jednom glavnom ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 13 djece u dobi od 10 do 17 godina s homozigotnom obiteljskom hiperkolesterolemijom. U tom je ispitivanju utvrđeno da se dugotrajnom primjenom lijeka Repatha u kombinaciji s optimalnom terapijom za

snižavanje razina masnoće u krvi postiže kontinuirano smanjenje LDL-kolesterola u te djece tijekom 80 tjedana liječenja.

### **Aterosklerotska bolest srca**

Lijek Repatha ispitan je u više od 27 500 bolesnika s dijagnosticiranom kardiovaskularnom bolesti. Bolesnici su u prosjeku tijekom više od 2 godine primali lijek Repatha ili placebo u kombinaciji s optimalnom terapijom za snižavanje razine masnoća u krvi. U skupini koja je primala lijek Repatha tijekom ispitivanja zabilježeni su kardiovaskularni događaji (odnosno smrt, srčani udar, moždani udar, hospitalizacija ili kirurški zahvat zbog problema s protokom krvi do srca) u manje od 10 % bolesnika (1 344 od 13 784), u usporedbi s malo više od 11 % bolesnika (1 563 od 13 780) u skupini koja je primala placebo.

### **Koji su rizici povezani s lijekom Repatha?**

Najčešće nuspojave lijeka Repatha (koje se mogu javiti u manje od 1 na 100 osoba) jesu u nazofaringitis (upala nosa i grla), infekcija gornjih dišnih putova (infekcija nosa i grla), bol u leđima, bol u zglobovima, gripa i reakcije na mjestu primjene injekcije. Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Repatha potražite u uputi o lijeku.

### **Zašto je lijek Repatha odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Repatha nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji. Agencija je uočila da je lijek Repatha u svim ispitivanjima provedenima u bolesnika s primarnom hiperkolesterolemijom i miješanom dislipidemijom pokazao znatno smanjenje razina LDL-kolesterola, što je poznati čimbenik rizika za kardiovaskularne bolesti. Terapija lijekom Repatha smanjila je broj kardiovaskularnih događaja bolesnika s aterosklerotskom bolešću srca, posebice srčanih i moždanih udara. Agencija je također utvrdila da u bolesnika s homozigotnom obiteljskom bolešću postoje ograničene mogućnosti liječenja i da su ti bolesnici izloženi visokom riziku od kardiovaskularnih bolesti. U toj populaciji, koja je obuhvaćala i nekoliko djece starije od 10 godina, lijek Repatha pokazao je konzistentno smanjenje razina LDL-kolesterola, veće od onoga koje se može postići postojećim lijekovima za snižavanje razina masnoća. Smatra se da su nuspojave lijeka Repatha prihvatljive i da ih je moguće kontrolirati.

### **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Repatha?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Repatha nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Repatha kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Repatha pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

### **Ostale informacije o lijeku Repatha**

Lijek Repatha dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 17. srpnja 2015.

Više informacija o lijeku Repatha dostupno je na internetskim stranicama Agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/repatha](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/repatha).

Sažetak je posljednji put ažuriran u 11. 2021.