



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Repatha(*evolokumab*)

A Repatha-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Repatha és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Repatha a vérzsírszint csökkentésére alkalmazott gyógyszer.

A vérzsírszint csökkentésére primer hiperkoleszterinémiában (genetikai rendellenesség miatt kialakuló magas koleszterinszint), homozigóta familiáris hiperkoleszterinémiában (mindkét szülőtől örökölt súlyosan magas koleszterinszint) és kevert diszlipidémiában (különböző zsírok, így a koleszterin rendellenesen magas szintje a vérben) szenvedő betegeknél alkalmazzák.

A szívproblémák kockázatának csökkentésére is alkalmazzák érelmeszesedés (a verőerek falának megvastagodása) esetén szívinfarktuson, szélütésen vagy más keringési rendellenességen (érelmeszesedés okozta szívbetegség) átesett betegeknél.

A Repatha-t sztatinnal vagy sztatinnal és más zsírcsökkentő gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák. A Repatha alkalmazható sztatín nélkül is olyan betegeknél, akiknek sztatín nem adható. Egyes betegeknél zsírszegény étrendet kell követniük.

A Repatha hatóanyaga az evolokumab.

Hogyan kell alkalmazni a Repatha-t?

A Repatha-val végzett kezelés megkezdése előtt ki kell zárni a túlzott mennyiségű koleszterin és a rendellenes vérzsírszint egyéb okait.

A Repatha előretöltött fecskendőben, előretöltött tollban és patronban található oldatos injekció formájában kapható. A patronokat egy mini-adagolóknak hívott automatikus adagoló eszközzel együtt kell alkalmazni. Az injekciót a has, a comb vagy a felkar bőre alá kell beadni.

Kevert diszlipidémiában vagy érelmeszesedéssel járó szívbetegségben szenvedő felnőttek, illetve primer hiperkoleszterinémiában szenvedő felnőttek és 10 éves vagy idősebb gyermekek számára az ajánlott adag kéthetente 140 mg vagy havonta egyszer 420 mg.

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



A homozigóta familiáris hiperkoleszterinémiában szenvedő felnőttek és 10 éves vagy idősebb gyermekek számára az ajánlott kezdő adag havonta egyszer 420 mg. Amennyiben a kívánt terápiás választ 12 heti kezelést követően nem érték el, úgy az adag kéthetenkénti 420 mg-ig emelhető.

A gyógyszer csak receptre kapható. Kellő betanítást követően a betegek maguknak is beadhatják a gyógyszert.

A Repatha alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Repatha?

A Repatha hatóanyaga, az evolokumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy kötődjön a PCSK9 nevű fehérjéhez. A PCSK9 a májsejtek felszínén található koleszterinreceptorokhoz kötődik, ami a receptoroknak a sejteken belüli felszívódását és lebontását eredményezi. A PCSK9-hez kötődve a Repatha gátolja a PCSK9 és a májsejtek felszínén található koleszterinreceptorok közötti interakciót. Ez megakadályozza a receptorok lebontását, és így növeli számukat a sejtek felszínén, ahol ezek az LDL koleszterinhez („rossz” koleszterin) kötődhetnek, és eltávolíthatják azt a véráramból. Ez elősegíti a koleszterin mennyiségének csökkenését a vérben. Kevert diszlipidémiában szenvedő betegeknél a Repatha elősegíti más zsíros anyagok mennyiségének a csökkenését is a vérben.

Milyen előnyei voltak a Repatha alkalmazásának a vizsgálatok során?

Hiperkoleszterinémia és kevert diszlipidémia

Primer hiperkoleszterinémiában és kevert diszlipidémiában a Repatha-t 9, mintegy 7400 felnőtt beteg – köztük heterozigóta familiáris betegségben szenvedő betegek – részvételével végzett fő vizsgálatban tanulmányozták. Néhány vizsgálatban a Repatha-t önmagában adva, míg más vizsgálatok során egyéb zsírcsökkentő gyógyszerekkel kombinációban tanulmányozták, a sztatinok maximális ajánlott adagját szedő betegeket is bevonva. Egyes vizsgálatokban a Repatha-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés), más vizsgálatokban pedig egy másik gyógyszerrel (ezetimib) hasonlították össze. Ezekben a vizsgálatokban a vér LDL koleszterinszintjének jelentős (a placebónál körülbelül 60–70%-kal, és az ezetimibnél körülbelül 40%-kal nagyobb) csökkenését mutatták ki a vizsgálat 10. és 12. hete között, valamint a 12. hét végén.

A Repatha-t egy fő vizsgálatban 157, 10 és 17 év közötti, heterozigóta familiáris hiperkoleszterinémiában szenvedő gyermek részvételével is tanulmányozták. A vizsgálatban a Repatha-t placebóval hasonlították össze, mindkettőt optimális zsírcsökkentő terápiával kombinálva. Ez a vizsgálat azt mutatta, hogy 24 heti kezelést követően a Repatha körülbelül 38%-kal nagyobb mértékben csökkentette az LDL-koleszterinszintet a vérben, mint a placebo.

Homozigóta familiáris hiperkoleszterinémia vonatkozásában a Repatha-t 2, 155 beteg – köztük 14, 12 évesnél idősebb gyermek – részvételével végzett fő vizsgálatban tanulmányozták. Az egyik ilyen vizsgálat során igazolták, hogy az egyéb zsírcsökkentő gyógyszerekkel együtt adott Repatha 12 heti kezelést követően csökkenti a vérzsírszintet (körülbelül 15–32%-kal nagyobb mértékben, mint amennyire a más zsírcsökkentő gyógyszerek mellett adott placebo). A másik vizsgálatban kimutatták, hogy a Repatha hosszú távú alkalmazásával ezeknél a betegeknél a vérzsírszint tartós csökkenése érhető el a kezelés 28 hete alatt.

A Repatha-t egy fő vizsgálatban 13, 10 és 17 év közötti, homozigóta familiáris hiperkoleszterinémiában szenvedő gyermek részvételével is tanulmányozták. Ebben a vizsgálatban megállapították, hogy a Repatha hosszú távú alkalmazása optimális zsírcsökkentő terápiával kombinálva az LDL-koleszterin szintjének tartós csökkenését eredményezte ezeknél a gyermekeknél a kezelés 80 hete alatt.

Érelmeszesedés okozta szívbetegség

A Repatha-t több mint 27 500, igazolt kórtörténetű szív- és érrendszeri megbetegedésben szenvedő betegnél vizsgálták. Ezek a betegek Repatha-t vagy placebót kaptak optimális zsírcsökkentő terápiával kombinálva, átlagosan több mint 2 éven keresztül. A Repatha-csoportban a betegek kevesebb, mint 10%-ánál (13 784-ből 1344 beteg) következett be szív- és érrendszeri esemény (elhalálozás, szívinfarktus, agyvérzés, illetve kórházi kezelés vagy műtét a szív felé tartó véráramlás problémája miatt) a vizsgálat alatt, míg a placebo-csoportban ez az arány valamivel több mint 11% volt (13 780-ból 1563 beteg).

Milyen kockázatokkal jár a Repatha alkalmazása?

A Repatha leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az orr- és torokgyulladás, felső légúti fertőzés (orr- és torokfertőzés), hátfájás, ízületi fájdalom, influenza és a beadás helyén fellépő reakciók. A Repatha alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Repatha forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Repatha alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatait, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Az Ügynökség megállapította, hogy a primer hiperkoleszterinémiában és kevert diszlipidémiában szenvedő betegeknek a Repatha minden vizsgálatban az LDL-koleszterin szintjének jelentős csökkenését eredményezte, ami a szív- és érrendszeri betegség egy ismert kockázati tényezője. Az érelmeszesedés okozta szívbetegségben szenvedő betegeknek a Repatha csökkentette a szív- és érrendszeri események, főként a szívinfarktus és az agyvérzések számát. Az Ügynökség azt is megállapította, hogy a homozigóta familiáris betegségben szenvedő betegeknek korlátozott kezelési lehetőségeik vannak, és ezek a betegek a szív- és érrendszeri betegségek magasabb kockázatának vannak kitéve. Ebben a populációban, beleértve néhány 10 év feletti gyermeket is, a Repatha az LDL-koleszterin szintjének következetes csökkenését mutatta, amelynek szintje a meglévő zsírcsökkentő gyógyszerekkel elérhető szint felett volt. A Repatha mellékhatásai elfogadhatónak és kezelhetőnek tekinthetők.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Repatha biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Repatha biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegájékoztatóban.

A Repatha alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Repatha alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a betegek védelmének érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Repatha-val kapcsolatos egyéb információ

2015. július 17-én a Repatha az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Repatha-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/repatha.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2021.