



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Repatha (*evolokumabs*)

*Repatha* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Repatha* un kāpēc tās lieto?

*Repatha* ir zāles, ko lieto tauku līmeņa samazināšanai asinīs.

Tās tiek lietotas tauku līmeņa samazināšanai asinīs pacientiem ar primāru hiperholesterinēmiju (augstu holesterīna līmeni asinīs, ko izraisa ģenētiska patoloģija), homozigotu pārmantotu hiperholesterinēmiju (smagu augsta holesterīna līmeņa asinīs formu, ko pārmanto no abiem vecākiem) un jauktu dislipidēmiju (dažādu tauku, tostarp holesterīna, patoloģisku līmeni).

Zāles tiek lietotas arī sirds problēmu riska mazināšanai pacientiem ar aterosklerozi (sabiezinātām artēriju sienām), kuriem ir bijusi sirdslēkme, insults vai citas asinsrites problēmas (aterosklerotiska sirds slimība).

*Repatha* tiek lietotas kombinācijā ar statīnu vai statīnu kopā ar citām tauku līmeni pazeminošām zālēm. Var lietot *Repatha* arī bez statīna pacientiem, kuri nevar lietot statīnus. Dažiem pacientiem uzturā ir jālieto pārtika ar zemu tauku saturu.

*Repatha* satur aktīvo vielu evolokumabu.

### Kā lieto *Repatha*?

Pirms ārstēšanas uzsākšanas ar *Repatha* ir jāizslēdz citi pārmērīga holesterīna un patoloģiska tauku līmeņa asinīs iemesli.

*Repatha* ir pieejamas kā injekciju šķīdums pilnšjircēs, pildspalvinjektoros un kasetnēs. Kasetnes jāizmanto kopā ar automatizētu dozēšanas ierīci, sauktu par mini dozatoru. Injekciju ievada zem ādas vēderā, augšstilbā vai augšdelmā.

Ieteicamā deva pieaugušajiem ar jauktu dislipidēmiju vai aterosklerotisku sirds slimību un pieaugušajiem un bērniem no 10 gadu vecuma ar primāro hiperholesterinēmiju ir vai nu 140 mg reizi divās nedēļās, vai 420 mg reizi mēnesī.

Pieaugušajiem un bērniem vecumā no 10 gadiem ar homozigotu pārmantotu hiperholesterinēmiju sākotnējā ieteicamā deva ir 420 mg reizi mēnesī. Ja pēc 12 nedēļu ārstēšanas nepanāk vēlamo atbildes reakciju, devu var palielināt līdz 420 mg reizi divās nedēļās.

---

**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



Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Kad pacienti ir atbilstoši apmācīti, viņi var ievadīt zāles sev paši.

Papildu informāciju par *Repatha* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

## **Kā *Repatha* darbojas?**

*Repatha* aktīvā viela evolokumabs ir monoklonāla antivielā (proteīna veids), kas ir izstrādāta tā, lai piesaistītos PCSK9 proteīnam. PCSK9 piesaistās holesterīna receptoriem uz aknu šūnu virsmas un izraisa šo receptoru uzsūkšanos un sašķelšanu šūnās. Piesaistoties PCSK9, *Repatha* bloķē tā mijiedarbību ar holesterīna receptoriem uz aknu šūnu virsmas. Tas novērš šo receptoru sašķelšanu, tādējādi palielinot to skaitu uz šūnas virsmas, kur tie var piesaistīties ZBL holesterīnam ("sliktajam" holesterīnam) un izvadīt to no asinsrites. Tas palīdz pazemināt holesterīna līmeni asinīs. *Repatha* arī palīdz samazināt citu taukvielu saturu asinīs pacientiem ar jauktu dislipidēmiju.

## **Kādi *Repatha* ieguvumi atklāti pētījumos?**

### **Hiperholesterinēmija un jaukta dislipidēmija**

Primārās hiperholesterinēmijas un jauktās dislipidēmijas gadījumā pētīja *Repatha* deviņos pamatpētījumos ar aptuveni 7400 pieaugušiem pacientiem, tostarp pacientiem ar heterozigotu pārmantotu slimību. Dažos pētījumos pētīja *Repatha*, lietojot atsevišķi, citos pētīja *Repatha* lietošanu kombinācijā ar citām tauku līmeni pazeminošām zālēm, tostarp pacientiem, kuri lieto maksimālo ieteikto statīnu devu. Dažos pētījumos salīdzināja *Repatha* ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli), citos pētījumos – ar citām zālēm (ezetimibu). Šajos pētījumos atklāja ievērojamu ZBL holesterīna līmeņa samazināšanos asinīs (par aptuveni 60–70 % vairāk, nekā lietojot placebo, un par aptuveni 40 % vairāk nekā ezetimiba gadījumā) 10.–12. pētījuma nedēļā, kā arī 12 nedēļu pētījuma beigās.

*Repatha* tika pētīta arī pamatpētījumā, iesaistot 157 bērnus vecumā no 10 līdz 17 gadiem ar heterozigotu pārmantotu hiperholesterinēmiju. Pētījumā salīdzināja *Repatha* ar placebo, abos gadījumos lietojot tās kombinācijā ar optimālu tauku līmeni pazeminošu terapiju. Šajā pētījumā konstatēja, ka pēc 24 nedēļu ilgas ārstēšanas *Repatha* samazina ZBL holesterīna līmeni asinīs par aptuveni 38 % vairāk nekā placebo.

Homozigotas pārmantotas hiperholesterinēmijas gadījumā *Repatha* tika pētīta divos pamatpētījumos ar 155 pacientiem, ieskaitot 14 bērnus vecumā virs 12 gadiem. Vienā no šiem pētījumiem pierādīja, ka *Repatha*, lietotas kopā ar citām tauku līmeni pazeminošām zālēm, pēc 12 ārstēšanas nedēļām samazina tauku līmeni asinīs (par aptuveni 15–32 % vairāk nekā placebo, lietojot kopā ar citām tauku līmeni pazeminošām zālēm). Otrā pētījumā pierādīja, ka *Repatha* ilgtermiņa lietošana 28 ārstēšanas nedēļās šiem pacientiem sasniedz uzturētu lipīdu līmeņu samazinājumu asinīs.

*Repatha* tika pētīta arī pamatpētījumā, iesaistot 13 bērnus vecumā no 10 līdz 17 gadiem ar homozigotu pārmantotu hiperholesterinēmiju. Šajā pētījumā konstatēja, ka *Repatha* ilgtermiņa lietošana kombinācijā ar optimālu tauku līmeni pazeminošu terapiju šiem bērniem sasniedz ilgstošu ZBL holesterīna līmeņa pazemināšanos 80 ārstēšanas nedēļu laikā.

### **Aterosklerotiska sirds slimība**

*Repatha* tika pētīta vairāk nekā 27 500 pacientu ar diagnosticētu sirds un asinsvadu slimību anamnēzē. Viņi vidēji vairāk nekā divus gadus saņēma vai nu *Repatha*, vai placebo abos gadījumos ar

optimālu tauku samazināšanas terapiju. Pētījuma laikā *Repatha* grupā mazāk nekā 10 % pacientu (1344 no 13 784) bija sirds un asinsvadu darbības traucējumu epizode (nāve, sirdstrieka, insults, hospitalizācija vai ķirurģiska iejaukšanās saistībā ar sirds apasiņošanas problēmām) salīdzinājumā ar nedaudz virs 11 % pacientu placebo grupā (1563 no 13 780).

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Repatha*?**

Visbiežākās *Repatha* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem) ir nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums), augšējo elpceļu infekcija (deguna un rīkles infekcija), sāpes mugurā, sāpes locītavās, gripa un reakcijas injekcijas vietā. Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Repatha*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Repatha* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Repatha*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Aģentūra atzīmēja, ka visos pētījumos pacientiem ar primāru hiperholesterinēmiju un jauktu dislipidēmiju pierādīts, ka *Repatha* nozīmīgi samazina ZBL holesterīna līmeni, kas ir zināms sirds un asinsvadu slimību riska faktors. Pacientiem ar aterosklerotisku sirds slimību *Repatha* samazināja sirds un asinsvadu darbības traucējumu epizožu skaitu, jo īpaši sirdstrieku un insultu skaitu. Aģentūra arī norādīja, ka pacientiem ar homozigotu pārmantotu slimību ir ierobežotas ārstēšanas iespējas un lielāks sirds un asinsvadu slimību risks. Šajā populācijā, tostarp dažiem bērniem vecumā virs 10 gadiem, *Repatha* rezultātos bija pastāvīgs ZLB holesterīna līmeņa samazinājums, kas bija lielāks par to, kādu iespējams sasniegt ar jau esošām tauku līmeni pazeminošām zālēm. *Repatha* blakusparādības tiek uzskatītas par pieņemamām un kontrolējamām.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Repatha* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Repatha* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Repatha* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Repatha* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Repatha***

2015. gada 17. jūlijā *Repatha* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Repatha* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/repatha](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/repatha).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada novembrī.