EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

# Repatha (*evolokumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Repatha u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

## X'inhu Repatha u għal xiex jintuża?

Repatha huwa mediċina biex tbaxxi l-livelli ta' xaħam fid-demm.

Dan jintuża biex inaqqas il-livelli ta' xaħam fid-demm f'pazjenti b'iperkolesterolemija primarja (livelli ta' kolesterol għoli fid-demm ikkawżati minn anormalità ġenetika), iperkolesterolemija omożigotika familjali (forma severa ta' kolesterol għoli fid-demm li tintiret miż-żewġ ġenituri) u dislipidemija mħallta (livelli anormali ta' xaħmijiet differenti, inkluż kolesterol).

Dan jintuża wkoll biex inaqqas ir-riskju ta' problemi tal-qalb f'pazjenti b'aterosklerożi (ħitan arterjali aktar ħoxnin) li kellhom attakk tal-qalb, puplesija jew problemi oħra tas-sistema ċirkolatorja (mard tal-qalb aterosklerotiku).

Repatha jintuża flimkien ma' statina jew statina u mediċini oħra li jbaxxu x-xaħam. Repatha jista' jintuża wkoll mingħajr statina f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu l-istatini. Xi pazjenti huma meħtieġa li jkunu fuq dieta b'kontenut baxx ta' xaħam.

Repatha fih is-sustanza attiva evolokumab.

## Kif jintuża Repatha?

Qabel tinbeda l-kura b'Repatha, għandhom jiġu esklużi kawżi oħrajn ta' eċċess ta' kolesterol u livelli anormali ta' xaħam fid-demm.

Repatha jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringi mimlijin għal-lest, pinen mimlijin għal-lest u kunjetti. Il-kunjetti għandhom jintużaw flimkien ma' strument ta' dożaġġ awtomat imsejjaħ minidożer. L-injezzjonijiet jingħataw taħt il-ġilda tal-addome, koxxa jew parti ta' fuq tad-driegħ.

Id-doża rakkomandata għal adulti b'dislipidemija mħallta jew mard tal-qalb aterosklerotiku u adulti u tfal minn 10 snin 'il fuq b'iperkolesterolemija primarja hija jew ta' 140 mg kull ġimagħtejn jew 420 mg darba fix-xahar.

Għal adulti u tfal li għandhom 10 snin u aktar b'iperkolesterolemija omożigotika familjali, id-doża rakkomandata inizjali hija ta' 420 mg darba fix-xahar. Jekk ir-rispons mixtieq ma jinkisibx wara 12-il ġimgħa ta' kura, id-doża tista' tiżdied sa 420 mg kull ġimagħtejn.

**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

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-pazjenti jistgħu jagħtu l-mediċina lilhom infushom ladarba jitħarrġu b'mod xieraq.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Repatha, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

## Kif jaħdem Repatha?

Is-sustanza attiva f'Repatha, l-evolokumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfasslet biex teħel ma' proteina msejħa PCSK9. PCSK9 teħel mar-riċetturi tal-kolesterol fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tal-fwied, u dan jikkawża l-assorbiment u t-tkissir tar-riċetturi ġewwa ċ-ċelloli. Billi teħel ma' PCSK9, Repatha jimblokkaha milli tinteraġixxi ma' riċetturi tal-kolesterol fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tal-fwied. Dan jipprevjeni li r-riċetturi jitkissru u għalhekk iżid in-numru tagħhom fuq il-wiċċ taċ-ċellola, fejn ikunu jistgħu jeħlu mal-kolesterol-LDL (kolesterol 'ħażin') u jneħħuh mill-fluss tad-demm. Dan jgħin biex inaqqas l-ammont ta' kolesterol fid-demm. Repatha jgħin ukoll biex inaqqas sustanzi xaħmin oħrajn fid-demm ta' pazjenti b'dislipidemija mħallta.

## X'inhuma l-benefiċċji ta' Repatha li ħarġu mill-istudji?

### Iperkolesterolemija u dislipidemija mħallta

F'iperkolesterolemija primarja u dislipidemija mħallta, Repatha ġie studjat f'9 studji ewlenin li involvew madwar 7,400 pazjent adult, inklużi pazjenti b'mard eterożigotiku familjali. Uħud mill-istudji ħarsu lejn Repatha meta jittieħed waħdu, filwaqt li oħrajn studjaw Repatha meta jittieħed flimkien ma' mediċini oħrajn li jnaqqsu x-xaħam, inkluż pazjenti fuq id-dożi massimi rakkomandati ta' statini. Xi studji qabblu Repatha ma' plaċebo (kura finta) u oħrajn ma' mediċina oħra (ezetimibe). Dawn l-istudji sabu tnaqqis sostanzjali fil-livelli ta' kolesterol-LDL fid-demm (madwar 60 sa 70 % aktar mill-plaċebo, u madwar 40 % aktar minn ezetimibe) mill-10 ġimgħa sat-12-il ġimgħa tal-istudju u fl-aħħar tat-12-il ġimgħa.

Repatha ġie studjat ukoll fi studju ewlieni li involva 157 tifel u tifla li għandhom bejn 10 snin u 17-il sena b'iperkolesterolemija eterożigota familjali. L-istudju qabbel Repatha ma' plaċebo, it-tnejn flimkien mal-aqwa terapija li tnaqqas ix-xaħam. Dan l-istudju sab li Repatha naqqas il-kolesterol-LDL fid-demm b'madwar 38 % aktar mill-plaċebo wara 24 ġimgħa ta' kura.

F'iperkolesterolemija omożigota familjali, Repatha ġie studjat f'2 studji ewlenin li involvew 155 pazjent, li kienu jinkludu 14-il tifel u tifla li għandhom aktar minn 12-il sena. Wieħed minn dawn l-istudji wera li Repatha mogħti flimkien ma' mediċini oħrajn li jnaqqsu x-xaħam naqqas il-livelli ta' xaħam fid-demm wara 12-il ġimgħa ta' kura (madwar 15 sa 32% aktar minn plaċebo mogħti bħala żieda ma' mediċini oħrajn li jnaqqsu x-xaħam). It-tieni studju wera li użu fit-tul ta' Repatha kiseb tnaqqis kontinwu tal-livelli ta' xaħam fid-demm f'dawn il-pazjenti waqt it-28 ġimgħa ta' kura.

Repatha ġie studjat ukoll fi studju ewlieni li involva 13-il tifel u tifla li għandhom bejn 10 snin u 17-il sena b'iperkolesterolemija omożigota familjali. Dan l-istudju sab li l-użu fit-tul ta' Repatha, flimkien ma' terapija ottimali li tnaqqas ix-xaħam, kiseb tnaqqis sostnut fil-kolesterol-LDL f'dawn it-tfal matul 80 ġimgħa ta' kura.

### Mard tal-qalb aterosklerotiku

Repatha ġie studjat f'aktar minn 27,500 pazjent bi storja ta' mard kardjovaskulari stabbilit. Dawn irċivew jew Repatha jew il-plaċebo, it-tnejn li huma b'terapija li tbaxxi x-xaħam ottimali, għal medja ta'

sentejn. Fil-grupp ta’ Repatha, inqas minn 10 % (1,344 mit-13,784 pazjent) kellhom avveniment kardjovaskulari (li jfisser mewt, attakk tal-qalb, puplesija, dħul fl-isptar jew kirurġija minħabba problemi bil-fluss tad-demm lejn il-qalb) waqt l-istudju meta mqabbel ma’ ftit aktar minn 11 % biss fil-grupp tal-plaċebo (1,563 mit-13,780 pazjent).

## X’inhuma r-riskji assoċjati ma’ Repatha?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b’Repatha (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100) huma nażofarinġite (infjammazzjoni tal-imnieħer u l-griżmejn), infezzjoni tal-apparat respiratorju ta’ fuq (infezzjoni tal-imnieħer u tal-griżmejn), uġigħ fid-dahar, uġigħ fil-ġogi, influwenza u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bi Repatha, ara l-fuljett ta’ tagħrif.

## Għaliex Repatha ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta’ Repatha huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista’ jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija nnutat li fl-istudji kollha f’pazjenti b’iperkolesterolemija primarja u dislipidemija mħallta, Repatha wera tnaqqis importanti fil-livelli ta’ kolesterol-LDL, li huwa fattur ta’ riskju magħruf għal mard kardjovaskulari. F’pazjenti b’mard tal-qalb aterosklerotiku, Repatha naqqas in-numru ta’ avvenimenti kardjovaskulari, b’mod partikolari l-attakki tal-qalb u l-puplesiji. L-Aġenzija nnutat ukoll li għal pazjenti b’mard omożigotiku familjali hemm għażliet ta’ kura limitati, u dawn il-pazjenti għandhom riskju ogħla ta’ mard kardjovaskulari. F’din il-popolazzjoni, inkluż xi tfal li għandhom aktar minn 10 snin, Repatha wera tnaqqis konsistenti fil-livelli ta’ kolesterol-LDL aktar minn dak li jista’ jinkiseb b’mediċini eżistenti li jnaqqsu x-xaħam. L-effetti sekondarji ta’ Repatha huma kkunsidrati aċċettabbli u maniġġabbli.

## X’miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta’ Repatha?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta’ tagħrif ġew inklużi fir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta’ Repatha .

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Repatha hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Repatha huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

## Informazzjoni oħra dwar Repatha

Repatha rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fis-17 ta' Lulju 2015.

Aktar informazzjoni dwar Repatha tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/repatha.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f’11-2021.