



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Repatha (*evolocumab*)

Um resumo sobre Repatha e porque está autorizado na UE

O que é Repatha e para que é utilizado?

Repatha é um medicamento para baixar os níveis de gorduras no sangue.

É utilizado para reduzir os níveis de gorduras no sangue em doentes com hipercolesterolemia primária (níveis altos de colesterol no sangue causados por uma anomalia genética), hipercolesterolemia familiar homozigótica (uma forma grave de hipercolesterolemia herdada de ambos os progenitores) e dislipidemia mista (níveis anormais de diferentes gorduras, incluindo colesterol).

Também é utilizado para reduzir o risco de problemas cardíacos em doentes com aterosclerose (paredes arteriais espessas) que sofreram um ataque cardíaco, AVC ou outros problemas do sistema circulatório (doença cardíaca aterosclerótica).

Repatha é utilizado em associação com uma estatina ou uma estatina e outros medicamentos para baixar o colesterol. Repatha também pode ser utilizado sem uma estatina em doentes que não possam ser tratados com estatinas. Alguns doentes têm de fazer uma dieta pobre em gorduras.

Repatha contém a substância ativa evolocumab.

Como se utiliza Repatha?

Antes de iniciar o tratamento com Repatha, devem ser excluídas outras causas de excesso de colesterol e de níveis anormais de gordura no sangue.

Repatha está disponível na forma de solução injetável em seringas pré-cheias, canetas pré-cheias e cartuchos. Os cartuchos devem ser usados com o dispositivo automático de dosagem (mini-doseador). As injeções são administradas sob a pele do abdómen, da coxa ou da parte superior do braço.

A dose recomendada para adultos com dislipidemia mista ou doença cardíaca aterosclerótica e adultos e crianças com idade igual ou superior a 10 anos com hipercolesterolemia primária é de 140 mg de duas em duas semanas ou de 420 mg uma vez por mês.

Em adultos e crianças com idade igual ou superior a 10 anos com hipercolesterolemia familiar homozigótica, a dose inicial recomendada é de 420 mg uma vez por mês. Após 12 semanas de

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



tratamento, a dose pode ser aumentada para até 420 mg a cada duas semanas, caso não seja alcançada a resposta desejada.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. A administração do medicamento pode também ser feita pelo próprio doente, desde que tenha recebido treino apropriada.

Para mais informações sobre a utilização de Repatha, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Repatha?

A substância ativa de Repatha, o evolocumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para se ligar a uma proteína denominada PCSK9. A PCSK9 liga-se aos recetores de colesterol na superfície das células do fígado, fazendo com que os recetores sejam absorvidos e decompostos no interior das células. Ao ligar-se à PCSK9, Repatha bloqueia a sua interação com os recetores do colesterol na superfície das células do fígado. Isto evita que os recetores sejam decompostos e, como tal, aumenta o seu número na superfície das células, onde se podem ligar ao colesterol LDL («mau» colesterol) e removê-lo da circulação sanguínea. Esta ação ajuda a reduzir os níveis de colesterol no sangue. Repatha também ajuda a reduzir outras substâncias gordas no sangue de doentes com dislipidemia mista.

Quais os benefícios demonstrados por Repatha durante os estudos?

Hipercolesterolemia e dislipidemia mista

Repatha foi estudado na hipercolesterolemia primária e na dislipidemia mista em 9 estudos principais que incluíram cerca de 7400 doentes adultos, incluindo doentes com hipercolesterolemia familiar heterozigótica. Alguns dos estudos analisaram Repatha tomado isoladamente, enquanto que outros estudaram Repatha em associação com outros medicamentos para baixar o colesterol, incluindo em doentes a tomar a dose máxima recomendada de estatinas. Alguns estudos compararam Repatha com o placebo (um tratamento simulado), e outros estudos compararam-no com outro medicamento (ezetimiba). Estes estudos demonstraram uma redução substancial nos níveis de LDL-colesterol no sangue (cerca de 60 a 70 % mais comparativamente ao placebo, e cerca de 40 % mais comparativamente à ezetimiba) entre a semana 10 e a semana 12 do estudo, e no final de 12 semanas.

Repatha foi também estudado num estudo principal que incluiu 157 crianças com idades compreendidas entre os 10 e os 17 anos com hipercolesterolemia familiar heterozigótica. O estudo comparou Repatha com um placebo, ambos em associação com uma terapêutica ótima de redução de gorduras. Este estudo concluiu que Repatha reduziu o colesterol LDL no sangue cerca de 38 % mais do que o placebo após 24 semanas de tratamento.

Repatha foi estudado na hipercolesterolemia familiar homozigótica em 2 estudos principais que incluíram 155 doentes, entre os quais 14 adolescentes com idade superior a 12 anos. Um destes estudos mostrou que Repatha, administrado em associação com outros medicamentos para baixar o colesterol, reduziu os níveis de gordura no sangue após 12 semanas de tratamento (cerca de 15 a 32 % mais comparativamente ao placebo administrado em associação com outros medicamentos para baixar o colesterol). Um segundo estudo demonstrou que a utilização a longo prazo de Repatha alcançou uma redução sustentada dos níveis de gordura no sangue nestes doentes durante 28 semanas de tratamento.

Repatha foi também estudado num estudo principal que incluiu 13 crianças com idades compreendidas entre os 10 e os 17 anos com hipercolesterolemia familiar homozigótica. Este estudo concluiu que a utilização a longo prazo de Repatha, em associação com uma terapêutica ótima de redução de lípidos, alcançou uma redução sustentada do colesterol LDL nestas crianças durante 80 semanas de tratamento.

Doença cardíaca aterosclerótica

Repatha foi estudado em mais de 27 500 doentes com historial de doença cardiovascular comprovada. Estes doentes receberam Repatha ou placebo, ambos com uma terapêutica ótima de redução do colesterol, durante mais de 2 anos, em média. No grupo do Repatha, menos de 10 % (1344 de 13 784 doentes) tiveram um acontecimento cardiovascular (que resultou em morte, ataque cardíaco, AVC, hospitalização ou cirurgia devido a problemas com o fluxo sanguíneo para o coração) durante o estudo, em comparação com pouco mais de 11 % no grupo do placebo (1563 de 13 780 doentes).

Quais são os riscos associados a Repatha?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Repatha (que podem afetar até 1 em cada 100 pessoas) são nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta), infeções do trato respiratório superior (infeção do nariz e da garganta), dor nas costas, dores nas articulações, gripe e reações no local da injeção. Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições de utilização de Repatha, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Repatha autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Repatha são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE. O Agência constatou que em todos os estudos em doentes com hipercolesterolemia primária e dislipidemia mista, Repatha demonstrou reduzir significativamente os níveis de colesterol LDL, um fator de risco conhecido de doença cardiovascular. Em doentes com doença cardíaca aterosclerótica, Repatha reduziu o número de acontecimentos cardiovasculares, sobretudo ataques cardíacos e AVC. A Agência constatou igualmente que para os doentes com hipercolesterolemia familiar homozigótica existem opções de tratamento limitadas, e que estes doentes apresentam um risco elevado de doença cardiovascular. Nesta população, incluindo algumas crianças com mais de 10 anos de idade, Repatha demonstrou uma redução consistente dos níveis de colesterol LDL para além do que pode ser alcançado com os medicamentos existentes para baixar o colesterol. Os efeitos secundários de Repatha são considerados aceitáveis e controláveis.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Repatha?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Repatha.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Repatha são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Repatha são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Repatha

A 17 de julho de 2015, Repatha recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Repatha podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/repatha.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2021.