



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Repatha (*evolocumab*)

Prezentare generală a Repatha și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Repatha și pentru ce se utilizează?

Repatha este un medicament pentru reducerea nivelurilor de grăsimi (lipide) din sânge.

Se utilizează pentru reducerea nivelurilor de lipide din sânge la pacienți care suferă de hipercolesterolemie primară (niveluri ridicate de colesterol în sânge, cauzate de o anomalie genetică), de hipercolesterolemie familială homozigotă (o formă severă de colesterol ridicat în sânge, moștenită de la ambii părinți) și de dislipidemie mixtă (niveluri anormale de diferite lipide, inclusiv colesterol).

Medicamentul se utilizează și pentru reducerea riscului de probleme cardiace la pacienții cu ateroscleroză (pereți îngroșați ai arterelor) care au avut un atac de cord, un accident vascular cerebral sau alte probleme ale sistemului circulator (boală cardiacă aterosclerotică).

Repatha se utilizează în asociere cu o statină, sau cu o statină și alte medicamente pentru reducerea concentrației lipidelor. Repatha se poate utiliza și fără statină la pacienții care nu pot lua statine. La unii pacienți este necesară și o dietă slabă în grăsimi.

Repatha conține substanța activă evolocumab.

### Cum se utilizează Repatha?

Înainte de începerea tratamentului cu Repatha, trebuie eliminate alte cauze ale excesului de colesterol și ale nivelurilor anormale de lipide din sânge.

Repatha este disponibil sub formă de soluție injectabilă în seringi preumplute, stilouri injectoare (pen-uri) preumplute și cartușe. Cartușele se utilizează împreună cu un dispozitiv de dozare automată numit minidozator. Injecțiile se administrează subcutanat (sub piele) în abdomen, coapsă sau partea superioară a brațului.

Doza recomandată pentru adulții cu dislipidemie mixtă sau boală cardiacă aterosclerotică și pentru adulți și copii cu vârsta de cel puțin 10 ani cu hipercolesterolemie primară este de 140 mg o dată la două săptămâni sau de 420 mg o dată pe lună.

---

**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



Pentru adulți și adolescenți cu vârsta de cel puțin 10 ani cu hipercolesterolemie familială homozigotă, doza inițială recomandată este de 420 mg o dată pe lună. Dacă răspunsul dorit nu se obține după 12 săptămâni de tratament, doza poate fi mărită la 420 mg o dată la două săptămâni.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pacienții își pot administra singuri medicamentul, cu condiția să fie instruiți corespunzător în acest sens.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Repatha, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **Cum acționează Repatha?**

Substanța activă din Repatha, evolocumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să se lege de proteina numită PCSK9. PCSK9 se leagă de receptorii de colesterol de pe suprafața celulelor hepatice, ducând la absorbția și descompunerea receptorilor în interiorul celulelor. Legându-se de PCSK9, Repatha îi blochează interacțiunea cu receptorii de colesterol de pe suprafața celulelor hepatice. Acest lucru împiedică descompunerea receptorilor și, prin urmare, mărește numărul lor de pe suprafața celulelor, unde aceștia se pot lega de colesterolul LDL („colesterol rău”) și îl pot elimina din fluxul sanguin, ajutând astfel la reducerea concentrației de colesterolului din sânge. La pacienții cu dislipidemie mixtă, Repatha ajută și la reducerea altor substanțe lipidice din sânge.

## **Ce beneficii a prezentat Repatha pe parcursul studiilor?**

### **Hipercolesterolemia și dislipidemia mixtă**

În hipercolesterolemia primară și dislipidemia mixtă, Repatha a fost studiat în 9 studii principale care au cuprins aproximativ 7 400 de pacienți adulți, inclusiv pacienți cu boala familială heterozigotă. Unele studii au analizat Repatha administrat în monoterapie, iar altele studii au analizat Repatha în asociere cu alte medicamente de reducere a lipidelor, inclusiv la pacienții care luau doza maximă de statine recomandată. Unele studii au comparat Repatha cu placebo (un preparat inactiv), iar altele cu un alt medicament (ezetimib). Aceste studii au arătat reducerea substanțială a colesterolului LDL din sânge (cu aproximativ 60 - 70 % mai mult decât cu placebo și cu aproximativ 40 % mai mult decât ezetimib), din săptămâna 10 până în săptămâna 12 a studiului și la sfârșitul celor 12 săptămâni.

Repatha a fost analizat și într-un studiu principal care a cuprins 157 de copii și adolescenți cu vârste între 10 și 17 ani cu hipercolesterolemie familială heterozigotă. Studiul a comparat Repatha cu placebo, ambele în asociere cu o terapie optimă pentru reducerea lipidelor. Acest studiu a arătat că, după 24 de săptămâni de tratament, Repatha a redus colesterolul LDL din sânge cu aproximativ 38 % mai mult decât placebo.

În hipercolesterolemia familială homozigotă, Repatha a fost analizat în 2 studii principale care au cuprins 155 de pacienți, din care 14 copii și adolescenți cu vârsta peste 12 ani. Unul dintre aceste studii a arătat că Repatha, administrat în asociere cu alte medicamente pentru reducerea lipidelor, a redus nivelul de lipide din sânge după 12 săptămâni de tratament (cu aproximativ 15 - 32% mai mult decât placebo administrat în asociere cu alte medicamente pentru reducerea lipidelor). Un al doilea studiu a arătat că utilizarea Repatha pe termen lung a dus la o reducere susținută a lipidelor din sânge la pacienții respectivi, pe parcursul a 28 de săptămâni de tratament.

Repatha a fost analizat și într-un studiu principal care a cuprins 13 copii și adolescenți cu vârste între 10 și 17 ani, cu hipercolesterolemie familială homozigotă. Acest studiu a constatat că utilizarea pe termen lung a Repatha, în asociere cu o terapie optimă pentru reducerea colesterolului LDL, a dus la

obținerea unei reduceri susținute a colesterolului LDL la acești copii și adolescenți, pe parcursul a 80 de săptămâni de tratament.

### **Boala cardiacă aterosclerotică**

La studiile pentru Repatha au participat peste 27 500 de pacienți cu antecedente de boli cardiovasculare stabilite. Aceștia au primit fie Repatha, fie placebo, ambele în asociere cu o terapie optimă pentru reducerea lipidelor, în medie timp de peste 2 ani. În grupul Repatha, mai puțin de 10 % din pacienți (1 344 pacienți din 13 784) au suferit un eveniment cardiovascular (precum deces, atac de cord, accident vascular cerebral, spitalizare sau intervenție chirurgicală cauzate de probleme asociate cu aflusul de sânge spre inimă) în timpul studiului, față de puțin peste 11 % din pacienții din grupul placebo (1 563 pacienți din 13 780).

### **Care sunt riscurile asociate cu Repatha?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Repatha (care pot afecta cel mult 1 persoană din 100) sunt rinofaringită (inflamarea nasului și a gâtului), infecție a căilor respiratorii superioare (infecție la nivelul nasului și gâtului), dureri de spate, dureri articulare, gripă și reacții la locul injectiei. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Repatha, citiți prospectul.

### **De ce a fost autorizat Repatha în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Repatha sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția a observat că, în toate studiile pe pacienți cu hipercolesterolemie primară și cu dislipidemie mixtă, Repatha a determinat o reducere importantă a colesterolului LDL, care este un factor de risc cunoscut pentru boli cardiovasculare. La pacienții cu boală cardiacă aterosclerotică, Repatha a redus numărul de evenimente cardiovasculare, în special atacurile de cord și accidentele vasculare cerebrale. Agenția a observat, de asemenea, că opțiunile de tratament sunt limitate în cazul pacienților cu boală familială homozigotă și că acești pacienți au un risc mai mare de boli cardiovasculare. La această populație, inclusiv la unii copii și adolescenți cu vârsta peste 10 ani, Repatha a arătat o reducere constantă a colesterolului LDL peste ceea ce se poate obține cu medicamentele existente de reducere a nivelului de lipide. Reacțiile adverse la Repatha sunt considerate acceptabile și gestionabile terapeutic.

### **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Repatha?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Repatha, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Repatha sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Repatha sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Repatha**

Repatha a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 17 iulie 2015.

Informații suplimentare cu privire la Repatha sunt disponibile pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/repatha](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/repatha).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2021.