



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Repatha (*evolokumab*)

Prehľad o lieku Repatha a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Repatha a na čo sa používa?

Repatha je liek na zníženie hladiny tukov v krvi.

Liek sa používa na zníženie hladiny tukov v krvi u pacientov s primárnou hypercholesterolémiou (vysokou hladinou cholesterolu v krvi, ktorá je spôsobená genetickou abnormalitou), homozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou (závažnou formou vysokej hladiny cholesterolu v krvi zdedenou od obidvoch rodičov) a zmiešanou dyslipidémiou (abnormálnou hladinou rôznych tukov vrátane cholesterolu).

Liek sa používa aj na zníženie rizika srdcových problémov u pacientov s aterosklerózou (zhrubnutými stenami tepien), ktorí prekonali srdcový infarkt, mŕtvicu alebo mali iné problémy obehového systému (aterosklerotické ochorenie srdca).

Liek Repatha sa používa v kombinácii so statínom alebo so statínom a inými liekmi na zníženie hladiny tukov. Liek Repatha možno použiť aj bez statínu u pacientov, ktorí statíny nemôžu užívať. Niektorí pacienti musia zároveň dodržiavať diétu s nízkym obsahom tukov.

Liek Repatha obsahuje liečivo evolokumab.

Ako sa liek Repatha používa?

Pred začiatkom liečby liekom Repatha sa majú vylúčiť iné príčiny nadmernej hladiny cholesterolu a abnormálnej hladiny tuku v krvi.

Liek Repatha je dostupný vo forme injekčného roztoku v naplnených injekčných striekačkách, naplnených perách a náplniach. Náplne sa majú použiť spolu s automatickým dávkovacím zariadením nazvaným minidávkoč. Injekcie sa podávajú pod kožu do brucha, stehna alebo hornej časti ramena.

Odporúčaná dávka pre dospelých so zmiešanou dyslipidémiou alebo aterosklerotickým ochorením srdca a pre dospelých a deti vo veku od 10 rokov s primárnou hypercholesterolémiou je buď 140 mg podávaná každé dva týždne, alebo 420 mg podávaná raz za mesiac.



V prípade dospelých a detí vo veku od 10 rokov s homozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou je začiatočná odporúčaná dávka 420 mg raz za mesiac. Ak sa po 12 týždňoch liečby nedosiahne požadovaná odpoveď, dávka sa môže zvýšiť až na 420 mg podávaná každé dva týždne.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Po náležitom zaškolení si pacienti môžu liek podávať sami.

Viac informácií o používaní lieku Repatha si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Repatha účinkuje?

Liečivo lieku Repatha, evolokumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá bola vytvorená tak, aby sa naviazala na proteín nazývaný PCSK9. Proteín PCSK9 sa viaže na receptory cholesterolu na povrchu pečeňových buniek, čím spôsobuje, že receptory sa absorbujú a v bunkách sa odbúravajú. Naviazaním sa na proteín PCSK9 liek Repatha blokuje jeho interakciu s receptormi cholesterolu na povrchu pečeňových buniek. To bráni odbúravaniu receptorov, a tak zvyšuje ich počet na povrchu buniek, kde môžu na seba naviazať cholesterol LDL (tzv. zlý cholesterol) a odstraňovať ho z krvného obehu. To pomáha znižovať hladinu cholesterolu v krvi. Liek Repatha pomáha odstraňovať aj ďalšie tukové látky v krvi pacientov so zmiešanou dyslipidémiou.

Aké prínosy lieku Repatha boli preukázané v štúdiách?

Hypercholesterolémia a zmiešaná dyslipidémia

V prípade primárnej hypercholesterolémie a zmiešanej dyslipidémie bol liek Repatha skúmaný v deviatich hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo približne 7 400 dospelých pacientov vrátane pacientov s heterozygotným familiárnym ochorením. V niektorých štúdiách sa sledoval liek Repatha podávaný samostatne, v ďalších sa liek Repatha skúmal v kombinácii s inými liekmi na zníženie hladiny tukov vrátane pacientov s maximálnymi odporúčanými dávkami statínov. V niektorých štúdiách sa liek Repatha porovnával s placebom (zdanlivým liekom) a v ďalších s iným liekom (ezetimibom). V týchto štúdiách sa zistilo významné zníženie hladiny cholesterolu LDL v krvi (približne o 60 % až 70 % viac ako pri placebe a o 40 % viac ako pri ezetimibe) od 10. týždňa po 12. týždeň štúdie a na konci 12. týždňa liečby.

Liek Repatha sa skúmal aj v hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 157 detí vo veku od 10 do 17 rokov s heterozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou. V štúdii sa porovnával liek Repatha s placebom, pričom obidva lieky sa kombinovali s optimálnou liečbou na zníženie hladiny tukov. V tejto štúdii sa zistilo, že liek Repatha po 24 týždňoch liečby znížil hladinu cholesterolu LDL v krvi približne o 38 % viac ako placebo.

V prípade homozygotnej familiálnej hypercholesterolémie sa liek Repatha skúmal v dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich 155 pacientov vrátane 14 detí starších ako 12 rokov. V jednej z týchto štúdií sa zistilo, že liek Repatha podávaný spolu s inými liekmi na zníženie hladiny tukov po 12 týždňoch liečby znížil hladinu tukov v krvi (približne o 15 % až 32 % viac v porovnaní s placebom podávaným spolu s inými liekmi na zníženie hladiny tukov). V druhej štúdii sa zistilo, že pri dlhodobom podávaní lieku Repatha sa u týchto pacientov dosiahne trvalé zníženie hladiny tukov v krvi, pričom liečba trvala 28 týždňov.

Liek Repatha sa skúmal aj v hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 13 detí vo veku od 10 do 17 rokov s homozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou. V tejto štúdii sa zistilo, že pri dlhodobom podávaní

lieku Repatha v kombinácii s optimálnou liečbou na zníženie hladiny tukov sa u týchto detí dosiahlo trvalé zníženie hladiny cholesterolu LDL, pričom liečba trvala 80 týždňov.

Aterosklerotické ochorenie srdca

Liek Repatha sa skúmal v prípade viac než 27 500 pacientov s potvrdeným kardiovaskulárnym ochorením v anamnéze. Títo pacienti dostávali buď liek Repatha, alebo placebo, v obidvoch prípadoch s optimálnou liečbou na zníženie hladiny tukov, a to v priemere počas viac ako dvoch rokov. V skupine liečenej liekom Repatha sa počas štúdie vyskytla kardiovaskulárna príhoda (to znamená úmrtie, srdcový infarkt, mŕtvica, hospitalizácia alebo operácia z dôvodu problémov s prietokom krvi do srdca) u menej než 10 % (1 344 z 13 784 pacientov) v porovnaní s vyše 11 % v skupine liečenej placebom (1 563 z 13 780 pacientov).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Repatha?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Repatha (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu zo 100) sú nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla), infekcia horných dýchacích ciest (infekcia nosa a hrdla), bolesť chrbta, bolesť kĺbov, chrípka a reakcie na mieste vpichu injekcie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Repatha a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Repatha povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Repatha sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Agentúra konštatovala, že vo všetkých štúdiách zahŕňajúcich pacientov s primárnou hypercholesterolémiou a zmiešanou dyslipidémiou liek Repatha vykazoval významné zníženie hladiny cholesterolu LDL, čo je známy rizikový faktor pre kardiovaskulárne ochorenie. U pacientov s aterosklerotickým ochorením srdca liek Repatha znížil počet kardiovaskulárnych príhod, najmä srdcových infarktov a mŕtvíc. Agentúra takisto konštatovala, že pre pacientov s homozygotným familiárnym ochorením sú k dispozícii obmedzené možnosti liečby a že u týchto pacientov existuje vyššie riziko vzniku kardiovaskulárneho ochorenia. V tejto populácii, ktorá zahŕňala niekoľko detí starších ako 10 rokov, sa zistilo, že liek Repatha trvalo znižuje hladiny cholesterolu LDL pod úroveň, ktorú možno dosiahnuť existujúcimi liekmi na zníženie hladiny tukov. Vedľajšie účinky lieku Repatha sa považujú za prijateľné a zvládnuteľné.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Repatha?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Repatha boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch aj údaje o používaní lieku Repatha sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Repatha sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Repatha

Lieku Repatha bolo 17. júla 2015 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Repatha sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/repatha.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2021.