



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Repatha (*evolokumab*)

Pregled zdravila Repatha in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Repatha in za kaj se uporablja?

Repatha je zdravilo za zniževanje ravni maščob v krvi.

Uporablja se za zniževanje ravni maščob v krvi pri bolnikih s primarno hiperholesterolemijo (visokimi ravnmi holesterola v krvi, ki jih povzroča genetska nepravilnost), homozigotno družinsko hiperholesterolemijo (hudo obliko visokih ravni holesterola v krvi, podedovano od obeh staršev) in mešano dislipidemijo (nenormalnimi ravnmi različnih maščob, vključno s holesterolom).

Uporablja se tudi za zniževanje tveganja za težave s srcem pri bolnikih z aterosklerozo (odebeljenimi arterijskimi stenami), ki so imeli srčni napad, možgansko kap ali druge težave z obtočili (aterosklerozno srčno bolezen).

Zdravilo Repatha se uporablja v kombinaciji s statinom ali statinom in drugimi zdravili za zniževanje ravni maščob. Lahko se uporablja tudi brez statina pri bolnikih, ki statinov ne morejo jemati. Nekateri bolniki morajo biti na dieti z nizko vsebnostjo maščob.

Zdravilo Repatha vsebuje učinkovino evolokumab.

Kako se zdravilo Repatha uporablja?

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Repatha je treba izključiti druge vzroke za čezmerne ravni holesterola in nenormalne ravni maščob v krvi.

Zdravilo Repatha je na voljo kot raztopina za injiciranje v napolnjenih injekcijskih brizgah, napolnjenih injekcijskih peresnikih in vložkih. Vložke je treba uporabiti skupaj z napravo za samodejno odmerjanje, imenovano odmernik. Injekcije se vbrizgajo pod kožo na trebuhu, stegnu ali nadlahti.

Priporočeni odmerek pri odraslih z mešano dislipidemijo ali aterosklerotičnim srčnim obolenjem ter odraslih in otrocih, starejših od 10 let, s primarno hiperholesterolemijo je 140 mg vsaka dva tedna ali 420 mg enkrat na mesec.

Začetni priporočeni odmerek pri odraslih in otrocih, starejših od 10 let, s homozigotno družinsko hiperholesterolemijo je 420 mg enkrat na mesec. Če po 12 tednih zdravljenja želeni odziv ni dosežen, je mogoče odmerek povečati do 420 mg vsaka dva tedna.

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



Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Bolniki si lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo injicirajo sami.

Za več informacij glede uporabe zdravila Repatha glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Repatha deluje?

Učinkovina v zdravilu Repatha, evolokumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da se veže na beljakovino, imenovano PCSK9. Ta beljakovina se veže na receptorje za holesterol na površini jetrnih celic, kar povzroči, da se receptorji v celicah absorbirajo in razgradijo. Zdravilo Repatha z vezavo na beljakovino PCSK9 zavre njeno delovanje z receptorji za holesterol na površini jetrnih celic. To preprečuje razgradnjo receptorjev, kar poveča njihovo število na celični površini, kjer se lahko vežejo na holesterol LDL („slab“ holesterol) in ga odstranijo iz krvnega obtoka. To pomaga znižati količino holesterola v krvi. Zdravilo Repatha pri bolnikih z mešano dislipidemijo prav tako pomaga zniževati druge maščobe v krvi.

Kakšne koristi zdravila Repatha so se pokazale v študijah?

Hiperholesterolemija in mešana dislipidemija

Zdravilo Repatha so pri primarni hiperholesterolemiji in mešani dislipidemiji proučevali v devetih glavnih študijah, v katere je bilo vključenih približno 7 400 odraslih bolnikov, vključno z bolniki s heterozigotno družinsko boleznijo. V nekaterih študijah so zdravilo Repatha proučevali kot samostojno zdravilo, v drugih pa v kombinaciji z drugimi zdravili za zniževanje ravni maščob, vključno z bolniki, ki so jemali največji priporočeni odmerek statinov. V nekaterih študijah so zdravilo Repatha primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine), v drugih pa z drugim zdravilom (ezetimibom). V teh študijah so ugotovili veliko zmanjšanje ravni holesterola LDL v krvi (približno 60 do 70 % bolj kot pri placebu in približno 40 % bolj kot pri ezetimibu) od 10. do 12. tedna študije in po preteku 12 tednov.

Zdravilo Repatha so proučevali tudi v glavni študiji, v katero je bilo vključenih 157 otrok s heterozigotno družinsko hiperholesterolemijo, starih od 10 do 17 let. V študiji so zdravilo Repatha primerjali s placebom, oba v kombinaciji z optimalnim zdravljenjem za zniževanje ravni maščob. V tej študiji so ugotovili, da je zdravilo Repatha po 24 tednih zdravljenja znižalo ravni holesterola LDL v krvi za približno 38 % bolj kot placebo.

Zdravilo Repatha so pri zdravljenju homozigotne družinske hiperholesterolemije proučevali v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali 155 bolnikov, vključno s 14 otroci, starejšimi od 12 let. V eni študiji so dokazali, da je zdravilo Repatha v kombinaciji z drugimi zdravili za zniževanje ravni maščob zmanjšalo koncentracijo maščob v krvi po 12 tednih zdravljenja (približno od 15 do 32 % bolj kot placebo, kadar se je zdravilo uporabljalo skupaj z drugimi zdravili za zniževanje maščob). V drugi študiji so dokazali, da je dolgotrajna uporaba zdravila Repatha pri teh bolnikih trajno znižala ravni maščob v krvi v 28 tednih zdravljenja.

Zdravilo Repatha so proučevali tudi v glavni študiji, v katero je bilo vključenih 13 otrok s homozigotno družinsko hiperholesterolemijo, starih od 10 do 17 let. V tej študiji so ugotovili, da je dolgotrajna uporaba zdravila Repatha v kombinaciji z optimalnim zdravljenjem za zniževanje ravni maščob pri teh otrocih trajno znižala raven holesterola LDL v 80 tednih zdravljenja.

Aterosklerozna srčna bolezen

Zdravilo Repatha so preučevali pri več kot 27 500 bolnikih z anamnezo dokazane srčno-žilne bolezni. Ti so povprečno več kot dve leti prejeli zdravilo Repatha ali placebo, oba hkrati z optimalnim zdravljenjem za zniževanje maščob. V skupini, ki je prejela zdravilo Repatha, je srčno-žilni dogodek (tj. smrt, srčni napad, možgansko kap, hospitalizacija ali kirurški poseg zaradi težav s pritokom krvi v srce) med študijo doživel manj kot 10 % (1 344 od 13 784) bolnikov, v primerjavi z nekaj nad 11 % (1 563 od 13 780) bolnikov v skupini, ki je prejela placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Repatha?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Repatha (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov) so nazofaringitis (vnetje nosu in žrela), okužba zgornjih dihal (okužba nosu in grla), bolečina v hrbtu, bolečina v sklepih, gripa in reakcije na mestu injiciranja. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Repatha glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Repatha odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Repatha večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Agencija je ugotovila, da so v vseh študijah z zdravilom Repatha pri bolnikih s primarno hiperholesterolemijo in mešano dislipidemijo dokazali pomembno znižanje ravni holesterola LDL, ki je znani dejavnik tveganja za srčno-žilne bolezni. Pri bolnikih z aterosklerozno srčno boleznijo je zdravilo Repatha zmanjšalo število srčno-žilnih dogodkov, zlasti srčnih napadov in možganskih kapi. Agencija je prav tako izpostavila, da so pri bolnikih s homozigotno družinsko boleznijo možnosti zdravljenja omejene in da pri teh bolnikih obstaja veliko tveganje za pojav srčno-žilnih bolezni. Pri tej populaciji, vključno z nekaterimi otroci, starejšimi od 10 let, so z zdravilom Repatha dosegli dosledno znižanje ravni holesterola LDL, ki je bilo boljše od znižanih vrednosti z obstoječimi zdravili za zniževanje ravni maščob. Neželeni učinki zdravila Repatha veljajo za sprejemljive in obvladljive.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Repatha?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Repatha upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Repatha stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Repatha, se skrbno ovrednotijo in po potrebi sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Repatha

Za zdravilo Repatha je bilo 17. julija 2015 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Repatha so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/repatha.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2021.