



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Repatha (*evolokumab*)

Sammanfattning av Repatha och varför det är godkänt inom EU

Vad är Repatha och vad används det för?

Repatha är ett läkemedel som

används för att sänka blodfettsnivåerna hos patienter med primär hyperkolesterolemi (höga kolesterolnivåer i blodet orsakade av en genetisk avvikelse), homozygot familjär hyperkolesterolemi (en allvarlig form av höga kolesterolnivåer i blodet som ärvt från båda föräldrarna) samt blandad dyslipidemi (onormala nivåer av olika fetter, bland annat kolesterol).

Det används också för att minska risken för hjärtproblem hos patienter med ateroskleros (åderförkalkning) som har haft en hjärtinfarkt, stroke eller andra problem i cirkulationssystemet (aterosklerotisk hjärtsjukdom).

Repatha ges i kombination med en statin eller en statin plus andra fettsänkande läkemedel. Repatha kan också ges utan en statin till patienter som inte kan ta statiner. Vissa patienter måste följa en fettsnål diet.

Repatha innehåller den aktiva substansen evolokumab.

Hur används Repatha?

Innan behandlingen med Repatha inleds ska man först utesluta andra orsaker till ett överskott på kolesterol i blodet och onormala blodfettsnivåer.

Repatha finns som en injektionsvätska, lösning i förfyllda sprutor, förfyllda injektionspennor och cylinderampuller. Ampullerna får inte användas tillsammans med en automatisk doseringsanordning som kallas minidoserare. Injektionerna ges under huden i buken, låret eller överarmen.

Den rekommenderade dosen för vuxna med blandad dyslipidemi eller aterosklerotisk hjärtsjukdom och vuxna och barn från 10 års ålder med primär hyperkolesterolemi är antingen 140 mg varannan vecka eller 420 mg en gång i månaden.

För vuxna och barn från 10 års ålder med homozygot familjär hyperkolesterolemi är den initiala rekommenderade dosen 420 mg en gång i månaden. Om önskat svar inte uppnåtts efter 12 veckors behandling kan dosen höjas upp till 420 mg varannan vecka.

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



Läkemedlet är receptbelagt. Patienterna kan ge sig själva läkemedlet efter lämplig utbildning.

För mer information om hur du använder Repatha, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Repatha?

Den aktiva substansen i Repatha, evolokumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att binda till ett protein som kallas PCSK9. PCSK9 binder till kolesterolreceptorer på levercellernas yta, vilket gör att receptorerna tas upp och bryts ner inuti cellerna. Genom att binda till PCSK9 blockerar Repatha det från att interagera med kolesterolreceptorer på levercellernas yta. Detta förhindrar att receptorerna bryts ner och på så sätt ökas deras antal på cellytan där de kan binda till LDL-kolesterol (det "onda" kolesterolet) och föra bort det från blodflödet. Detta bidrar till att sänka mängden kolesterol i blodet. Repatha hjälper också till att minska mängden av andra fetthaltiga ämnen i blodet hos patienter med blandad dyslipidemi.

Vilka fördelar med Repatha har visats i studierna?

Hyperkolesterolemi och blandad dyslipidemi

Vid primär hyperkolesterolemi och blandad dyslipidemi undersöktes Repatha i nio huvudstudier med omkring 7 400 vuxna patienter, däribland patienter med heterozygot familjär sjukdom. I vissa studier undersöktes Repatha som enda läkemedel, medan andra studier undersökte Repatha i kombination med andra fettsänkande läkemedel, och dessa omfattade patienter som stod på de högsta rekommenderade statindoserna. Vissa studier jämförde Repatha med placebo (overksam behandling) och andra med ett annat läkemedel (ezetimib). I dessa studier fann man en betydande sänkning av nivåerna av LDL-kolesterol i blodet (omkring 60–70 procent mer än placebo, och omkring 40 procent mer än ezetimib) från vecka 10 till vecka 12 i studien och vid slutet av den tolfte veckan.

Repatha undersöktes också i en huvudstudie med 157 barn i åldern 10–17 år med heterozygot familjär hyperkolesterolemi. I studien jämfördes Repatha med placebo och båda gavs i kombination med optimal fettsänkande behandling. I denna studie fann man efter 24 veckors behandling att Repatha sänkte LDL-kolesterolet i blodet med omkring 38 procent mer än placebo.

Vid homozygot familjär hyperkolesterolemi undersöktes Repatha i två huvudstudier som omfattade 155 patienter, varav 14 var barn från 12 års ålder. I en av dessa studier fann man att blodfettsnivåerna sänktes efter 12 veckors behandling när Repatha gavs tillsammans med andra fettsänkande läkemedel (omkring 15–32 procent mer än placebo när det gavs som tillägg till andra fettsänkande läkemedel). En andra studie visade att långvarig användning av Repatha gav en kvarstående sänkning av blodfettsnivåerna hos dessa patienter under 28 veckors behandling.

Repatha undersöktes också i en huvudstudie som omfattade 13 barn i åldern 10–17 år med homozygot familjär hyperkolesterolemi. I denna studie fann man att långvarig användning av Repatha, i kombination med optimal fettsänkande behandling, gav en kvarstående sänkning av LDL-kolesterolet hos dessa barn under 80 veckors behandling.

Aterosklerotisk hjärtsjukdom

Repatha undersöktes på över 27 500 patienter med tidigare diagnostiserad kardiovaskulär sjukdom. De fick antingen Repatha eller placebo, båda tillsammans med en optimal fettsänkande behandling, under i genomsnitt 2 år. I Repatha-gruppen drabbades mindre än 10 procent (1 344 av

13 784 patienter) av en kardiovaskulär händelse (dvs. dödsfall, hjärtinfarkt, stroke, inläggning på sjukhus eller operation på grund av problem med blodflödet till hjärtat) under studien, jämfört med strax över 11 procent i placebogrupper (1 563 av 13 780 patienter).

Vilka är riskerna med Repatha?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Repatha (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är nasofaryngit (inflammation i näsa och hals), övre luftvägsinfektion (näs- och halsinfektion), ryggsmärta, ledsmärta, influensa och reaktioner på injektionsstället. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Repatha finns i bipacksedeln.

Varför är Repatha godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Repatha är större än riskerna och att Repatha kan godkännas för försäljning i EU. I samtliga studier på patienter med primär hyperkolesterolemi och blandad dyslipidemi noterade EMA att Repatha uppvisade en betydande sänkning av nivåerna av LDL-kolesterol, som är en känd riskfaktor för kardiovaskulär sjukdom. Hos patienter med aterosklerotisk hjärtsjukdom minskade Repatha antalet kardiovaskulära händelser, särskilt hjärtinfarkt och stroke. EMA noterade även att det finns begränsade behandlingsalternativ för patienter med homozygot familjär sjukdom och att dessa patienter löper högre risk för kardiovaskulär sjukdom. För dessa patienter, inräknat vissa barn över 10 år, uppvisade Repatha en konsekvent sänkning av nivåerna av LDL-kolesterol och denna sänkning var större än vad som kan uppnås med befintliga fettsänkande läkemedel. Repathas biverkningar anses godtagbara och hanterbara.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Repatha?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Repatha har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Repatha kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Repatha utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Repatha

Den 17 juli 2015 beviljades Repatha ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Repatha finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/repatha.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2021.