



EMA/31702/2025
EMEA/H/C/005449

Evkeeza (evinacumab)

Información general sobre Evkeeza y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Evkeeza y para qué se utiliza?

Evkeeza es un medicamento que se utiliza junto con una dieta baja en grasas y otros medicamentos para reducir los niveles de colesterol en la sangre. Se utiliza en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 meses con hipercolesterolemia familiar homocigótica. Es una enfermedad hereditaria que incrementa los niveles de colesterol de lipoproteínas de baja densidad (colesterol LDL o «colesterol malo») en la sangre, que es un factor de riesgo conocido en las enfermedades cardiovasculares.

Evkeeza contiene el principio activo evinacumab.

¿Cómo se usa Evkeeza?

Evkeeza solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el tratamiento de los trastornos lipídicos (niveles alterados de lípidos en la sangre). Los pacientes deben recibir dosis estables de otros tratamientos reductores del colesterol antes de poder iniciar el tratamiento con Evkeeza.

Evkeeza se administra mediante perfusión (goteo) en una vena durante 60 minutos cada cuatro semanas.

Para más información sobre el uso de Evkeeza, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Evkeeza?

El principio activo de Evkeeza, el evinacumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se ha diseñado para adherirse a la ANGPTL3, una proteína que bloquea determinadas lipasas (enzimas que descomponen las grasas) en el organismo. Una vez que el evinacumab se adhiere a la ANGPTL3, las lipasas pueden volver a funcionar, lo que disminuye los niveles de grasas en sangre y reduce el colesterol.



¿Qué beneficios ha demostrado tener Evkeeza durante los estudios realizados?

Un estudio principal demostró que Evkeeza reducía de forma efectiva los niveles de colesterol LDL en adultos y adolescentes a partir de 12 años con hipercolesterolemia familiar homocigótica. Los participantes recibieron Evkeeza o placebo (un «tratamiento ficticio») a la vez que tomaban también otros tratamientos para rebajar el colesterol.

En el estudio participaron 65 pacientes a los que se administró o bien Evkeeza o placebo una vez cada cuatro semanas. Al cabo de 24 semanas, los niveles medios de colesterol LDL en la sangre de los pacientes que recibieron Evkeeza habían disminuido aproximadamente un 47 % desde el inicio del tratamiento, en comparación con un aumento de aproximadamente un 2 % en los pacientes que recibieron placebo. La mejora en los niveles de colesterol LDL con Evkeeza se mantuvo cuando se administró el tratamiento durante 24 semanas adicionales.

En otro estudio principal se examinó la eficacia de Evkeeza en 14 niños de entre 5 y 11 años con hipercolesterolemia familiar homocigótica. En este estudio, Evkeeza no se comparó con ningún otro tratamiento ni con un placebo. Después de 24 semanas de tratamiento, Evkeeza redujo los niveles de colesterol LDL en un 48 %.

Un estudio realizado en seis niños de entre 5 y 11 años demostró que Evkeeza actúa de la misma forma en el organismo de los niños más pequeños que en el de los adolescentes y los adultos.

Los beneficios de Evkeeza en niños de entre 6 meses y menos de 5 años se determinaron tras un análisis de los datos sobre cómo se comporta el medicamento en el organismo. Se incluyeron datos de niños mayores y adultos, junto con hipótesis sobre el desarrollo de los niños pequeños y el impacto de tener hipercolesterolemia familiar homocigótica. Los resultados indicaron que, aunque los niños de este grupo de edad tienen niveles más bajos en sangre de Evkeeza en las dosis recomendadas, la eficacia del medicamento en el tratamiento de la hipercolesterolemia familiar homocigótica es comparable a la observada en adultos y niños de más edad. Estos resultados se respaldaron con los datos de cinco niños que iniciaron el tratamiento con Evkeeza antes de los 5 años de edad a través de un programa de uso compasivo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Evkeeza?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Evkeeza se puede consultar en el prospecto.

El efecto adverso más frecuente de Evkeeza (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es la inflamación de nariz y garganta. Otros efectos adversos (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son enfermedades pseudogripales, mareo, dolor de espalda y náusea (malestar). El efecto adverso grave más frecuente (puede afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes) es la anafilaxis (reacción alérgica grave repentina).

¿Por qué se ha autorizado Evkeeza en la UE?

Dos estudios demostraron que la adición de Evkeeza a otros tratamientos reductores del colesterol reducía eficazmente los niveles de colesterol LDL en la sangre de adultos y niños a partir de 12 años con hipercolesterolemia familiar homocigótica. Un tercer estudio realizado en niños de entre 5 y 11 años reveló resultados comparables. La Agencia también consideró que la eficacia de Evkeeza en niños de entre 6 meses y menos de 5 años es comparable a la de los niños de más edad y los adultos. Sin embargo, todavía hay que estudiar los beneficios a largo plazo del tratamiento para el corazón y el sistema circulatorio. Los efectos secundarios de Evkeeza fueron tolerables y la mayoría de los pacientes pudieron recibir tratamiento prolongado (al menos un año) sin necesidad de interrumpirlo.

Aunque sigue habiendo incertidumbres, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Evkeeza son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

Evkeeza se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esto se debe a que no ha sido posible obtener información completa sobre Evkeeza debido a la rareza de la enfermedad. La compañía debe proporcionar más datos sobre Evkeeza. Debe presentar datos sobre la seguridad a largo plazo del medicamento, los resultados de los embarazos que se produzcan y el efecto del tratamiento en los depósitos grados de las arterias (ateroesclerosis). La empresa recopilará estos datos a partir de un registro en curso (una recopilación de información) de pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica. La Agencia revisará anualmente la información más reciente de que se disponga y actualizará esta información general cuando sea necesario.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Evkeeza?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Evkeeza se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Evkeeza se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Evkeeza se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Evkeeza

Evkeeza recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 17 de junio de 2021.

Puede encontrar más información sobre Evkeeza en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evkeeza.

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2024.