



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31703/2025
EMA/H/C/005449

Evkeeza (evinakumaab)

Ülevaade ravimist Evkeeza ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Evkeeza ja milleks seda kasutatakse?

Evkeeza on ravim, mida kasutatakse koos väherasvase dieediga ja muude ravimitega, et vähendada vere kolesteroolisisaldust. Seda kasutatakse täiskasvanutel, noorukitel ja vähemalt 6 kuu vanustel lastel, kellel on homosügootne perekondlik hüperkolesteroleemia. See on pärilik haigus, mille korral suureneb väikese tihedusega lipoproteiinkolesterooli (LDL-kolesterooli ehk nn halva kolesterooli) sisaldus veres, mis on teadaolev kardiovaskulaarhaiguste riskitegur.

Evkeeza sisaldab toimeainet evinakumaabi.

Kuidas Evkeezat kasutatakse?

Evkeeza on retseptiravim. Ravi tohib alustada lipiidihäirete (vere rasvasisalduse häirete) ravis kogenud arst ja see peab toimuma tema järelevalve all. Enne Evkeezaga ravi alustamist peavad patsiendid saama kolesteroolisisaldust vähendavate muude ravimite stabiilseid annuseid.

Evkeezat manustatakse 60 minutit kestva veeniinfusioonina iga 4 nädala järel.

Lisateavet Evkeeza kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Evkeeza toimib?

Evkeeza toimeaine evinakumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma valguga ANGPTL3, mis blokeerib organismis teatud lipaase (rasvu lagundavad ensüümid). Pärast evinakumaabi seondumist ANGPTL3-ga saavad lipaasid toimida uuesti, mis vähendab vere rasva- ja kolesteroolisisaldust.

Mis on uuringute põhjal Evkeeza kasulikkus?

Põhiuuring tõendas, et Evkeeza vähendas efektiivselt LDL-kolesterooli sisaldust homosügootse perekondliku hüperkolesteroleemiaga täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel. Uuringus osalejad said Evkeezat või platseebot (näiv ravim) ning võtsid samal ajal ka muid kolesteroolisisaldust vähendavaid ravimeid.



Põhiuuringus osales 65 patsienti, kes said üks kord iga 4 nädala järel kas Evkeeza või platseebot. 24 nädala pärast oli Evkeeza saanud patsientidel vere keskmine LDL-kolesteroolisisaldus vähenenud alates ravi algusest ligikaudu 47% ja platseebot saanud patsientide LDL-kolesteroolisisaldus suurenenud ligikaudu 2%. LDL-kolesterooli sisalduse vähenemine Evkeezaga püsis, kui ravimit manustati veel 24 nädalat.

Täiendavas põhiuuringus vaadeldi Evkeeza efektiivsust 14 homosügootse perekondliku hüperkolesteroleemiaga lapsel vanuses 5–11 aastat. Uuringus ei võrreldud Evkeezat ühegi muu ravimi ega platseeboga. 24-nädalase ravi järel oli Evkeeza vähendanud LDL-kolesterooli sisaldust 48%.

Uuringus, milles osales 6 last vanuses 5–11 aastat, tõendati, et Evkeeza toimib nooremate laste organismis samamoodi nagu noorukitel ja täiskasvanutel.

Evkeeza kasulikkus 6 kuu kuni alla 5 aasta vanustel lastel määrati pärast seda, kui analüüsi andmeid, kuidas ravim toimib organismis. See hõlmas andmeid vanematelt lastelt ja täiskasvanutelt, samuti oletusi väikelaste arengu ja homosügootse perekondliku hüperkolesteroleemia mõju kohta. Tulemused näitasid, et kuigi selle vanuserühma lastel on soovitatavate annuste korral Evkeeza sisaldus veres väiksem, on ravimi efektiivsus homosügootse perekondliku hüperkolesteroleemia ravis võrreldav täiskasvanutel ja vanematel lastel täheldatuga. Neid tulemusi toetasid andmed 5 lapselt, kes alustasid Evkeezaga ravi enne 5-aastaseks saamist eriloaga kasutamise kava kaudu.

Mis on Evkeeza riskid?

Evkeeza kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Evkeeza kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on nina- ja kurgupõletik. Muud kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks gripilaadne haigus, peapööritus, seljavalu ja iiveldus. Kõige sagedam raske kõrvalnäht (võib esineda kuni 1 patsiendil 100st) on anafülaksia (ootamatu raske allergiline reaktsioon).

Miks Evkeeza ELis heaks kiideti?

Kaks uuringut tõendasid, et Evkeeza lisamine teistele kolesteroolisisaldust vähendavatele ravimitele vähendas efektiivselt homosügootse perekondliku hüperkolesteroleemiaga täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel lastel LDL-kolesterooli sisaldust veres. Kolmandas uuringus, milles osalesid 5–11-aastased lapsed, olid tulemused võrreldavad. Samuti leidis amet, et Evkeeza efektiivsus 6 kuu kuni alla 5-aastastel lastel on võrreldav vanemate laste ja täiskasvanute omaga. Samas on veel vaja uurida ravi pikaajalist kasulikkust südamele ja vereringesüsteemile. Evkeeza kõrvalnähud olid vastuvõetavad ja enamik patsiente võisid saada pikemat ravi (vähemalt üks aasta) ilma ravi katkestamata.

Kuigi püsib määramatusi, otsustas Euroopa Ravimiamet, et Evkeeza kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Evkeeza on saanud müügiloo erandlikel asjaoludel. See tähendab, et harvaesineva haiguse tõttu ei olnud võimalik saada Evkeeza kohta täielikku teavet. Ettevõtte peab esitama Evkeeza kohta täiendavad andmed. Ettevõtte peab esitama andmed ravimi pikaajalise ohutuse, võimalike raseduste tulemuste ja ravi toime kohta rasva ladestumisele arterites (ateroskleroos). Ettevõtte kogub need andmed homosügootse perekondliku hüperkolesteroleemiaga patsientide registrist (teabe kogumine). Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

Mis meetmed võetakse, et tagada Evkeeza ohutu ja efektiivne kasutamine?

Evkeeza ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Evkeeza kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Teatatud Evkeeza kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Evkeeza kohta

Evkeeza on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 17. juunil 2021.

Lisateave Evkeeza kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evkeeza.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2024.