



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/561767/2020
EMA/H/C/005333

Leqvio (inklisiraan)

Ülevaade ravimist Leqvio ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Leqvio ja milleks seda kasutatakse?

Leqvio on ravim, mida kasutatakse vere kolesteroolisisalduse vähendamiseks. Seda kasutatakse täiskasvanud patsientidel, kellel on primaarne hüperkolesteroleemia või segatüüpi düslipideemia (vere suurt rasvasisaldust, sh kolesteroolisisaldust põhjustavad seisundid). Leqviot tuleb kasutada koos vähese rasvasisaldusega dieediga.

Leqviot kasutatakse koos statiiniga (samuti kolesteroolisisaldust vähendav ravim), kui statiini suurim annus ei vähenda kolesteroolisisaldust piisavalt. Leqviot tohib kasutada ka koos teiste kolesteroolisisaldust vähendavate ravimitega patsientidel, kes ei saa statiine võtta.

Leqvio toimeaine on inklisiraan.

Kuidas Leqviot kasutatakse?

Leqviot süstitakse naha alla (subkutaanselt), tavaliselt kõhupiirkonda, samuti õlavarre või reie piirkonda. Pärast esimest süsti süstitakse järgmine annus 3 kuu pärast ning seejärel süstitakse iga 6 kuu järel.

Leqvio on retseptiravim. Lisateavet Leqvio kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Leqvio toimib?

Leqvio toimeaine inklisiraan häirib RNA (geneetilise materjali) võimet piirata valgu PCSK9 tootmist. PCSK9 suurendab LDL-kolesterooli (nn halva kolesterooli) sisaldust. Takistades PCSK9 tootmist, aitab Leqvio vähendada LDL-kolesterooli sisaldust.

Milles seisneb uuringute põhjal Leqvio kasulikkus?

Kolmes põhiuuringus, milles osales 3660 patsienti, tõendati, et Leqvio on efektiivne LDL-kolesterooli sisalduse vähendamisel. 94% uuringutes osalenud patsientidest võtsid ka statiine või muid ravimeid, et vähendada vere lipiidisisaldust (rasvasisaldust).

Uuringutesse kaasati hüperkolesteroleemia perekondliku vormiga patsiendid ja suurenenud kolesteroolisisaldusega patsiendid, kellel oli kas ateroskleroosiline kardiovaskulaarhaigus (seisund,

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



mille korral veresoontes tekivad rasvaladestused) või aterosklerootilise kardiovaskulaarhaiguse eelsoodumus. 510 päeva (ligikaudu 15 kuu) järel olid kõigi uuringute tulemused sarnased ning üldiselt oli LDL-kolesterooli sisaldus vähenenud Leqvioga ravitud patsientidel üle 50% võrra võrreldes platseebot (näiv ravim) saanutega.

Mis riskid Leqvioga kaasnevad?

Leqvio kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on süstekoha reaktsioonid, nt valu, punetus ja lööve.

Leqvio kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Leqvio ELis heaks kiideti?

Uuringutes tõendati, et Leqvioga ravitud patsientidel vähenes LDL-kolesterooli sisaldus oluliselt, ületades vähenemise taset statiinide või muude lipiidisisaldust vähendavate ravimitega. Veel puuduvad otsesed tõendid, kas Leqvio vähendab südameinfarkte või insulte, kuid LDL-kolesterooli sisalduse vähenemine on seotud aterosklerootilise kardiovaskulaarhaiguse esinemuse vähenemisega. Leqvio kõrvalnähud on hallatavad.

Euroopa Raviamet otsustas, et Leqvio kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Leqvio ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Leqvio kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Leqvio kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Leqvio kohta

Lisateave Leqvio kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leqvio.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12.2020