



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31704/2025
EMA/H/C/005449

Evkeeza (evinakumabi)

Yleistiedot Evkeezasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Evkeeza on ja mihin sitä käytetään?

Evkeeza on lääke, jota käytetään yhdessä vähärasvaisen ruokavalion ja muiden lääkkeiden kanssa veren kolesterolipitoisuuden madaltamiseen. Sitä käytetään aikuisilla, nuorilla ja vähintään 6 kuukauden ikäisillä lapsilla, joilla on homotsygoottinen familiaalinen hyperkolesterolemia. Se on perinnöllinen sairaus, joka aiheuttaa matalatiheyksisen lipoproteiinin (LDL-kolesteroli tai nk. huono kolesteroli) pitoisuuden kohoamisen veressä, mikä on sydän- ja verisuonitautien riskitekijä.

Evkeezan vaikuttava aine on evinakumabi.

Miten Evkeezaa käytetään?

Evkeeza on reseptilääke. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta rasva-aineenvaihdunnan häiriöiden (veren poikkeavien rasva-arvojen) hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa. Potilaiden on saatava muita kolesterolia alentavia hoitoja vakailla annoksilla ennen kuin he voivat aloittaa Evkeeza-hoidon.

Evkeeza annetaan 60 minuuttia kestäväenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon neljän viikon välein.

Lisätietoa Evkeezan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Evkeeza vaikuttaa?

Evkeezan vaikuttava aine evinakumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka on suunniteltu kiinnittymään ANGPTL3-proteiiniin, joka estää tiettyjä lipaaseja toimimasta (rasvoja hajottavia entsyymejä) elimistössä. Kun evinakumabi kiinnittyy ANGPTL3-proteiiniin, lipaasit voivat jälleen toimia, mikä madaltaa veren rasva-arvoja ja alentaa kolesterolipitoisuutta.

Mitä hyötyä Evkeezasta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimus osoitti, että Evkeeza madalsi tehokkaasti LDL-kolesterolitasoa aikuisilla ja vähintään 12-vuotiailla nuorilla, joilla oli homotsygoottinen familiaalinen hyperkolesterolemia. Tutkimuspotilaat saivat Evkeezaa tai lumelääkettä, ja he käyttivät samalla myös muita kolesterolipitoisuutta madaltavia lääkkeitä.



Tutkimukseen osallistui 65 potilasta, joille annettiin Evkeezaa tai lumelääkettä joka neljäs viikko. 24 viikon jälkeen Evkeezaa saaneiden potilaiden veren LDL-kolesteroliarvot olivat madaltuneet noin 47 prosenttia hoidon alkutilanteesta, kun lumelääkettä saaneiden kolesteroliarvot olivat kohonneet noin 2 prosenttia. Evkeezaa saaneiden potilaiden kolesteroliarvot säilyivät saavutetulla tasolla, kun hoitoa jatkettiin vielä 24 viikon ajan.

Toisessa päätutkimuksessa tarkasteltiin Evkeezan tehoa 14:llä 5–11-vuotiaalla lapsella, jotka sairastivat homotsygoottista familiaalista hyperkolesterolemiaa. Tässä tutkimuksessa Evkeezaa ei verrattu toiseen hoitoon eikä lumelääkkeeseen. 24 hoitoviikon jälkeen Evkeeza madalsi LDL-kolesterolin pitoisuutta 48 prosenttia.

Tutkimus, johon osallistui kuusi 5–11-vuotiaasta lasta, osoitti, että Evkeeza vaikuttaa lasten elimistössä samalla tavalla kuin nuorilla ja aikuisilla.

Evkeezan hyödyt lapsille, joiden ikä vaihteli kuudesta kuukaudesta alle viiteen vuoteen, määritettiin analysoimalla tietoja siitä, miten lääke käyttäytyy elimistössä. Tietoihin sisältyi vanhemmista lapsista ja aikuisista saatuja tietoja sekä oletuksia pienten lasten kehityksestä ja homotsygoottisen familiaalisen hyperkolesterolemian vaikutuksesta. Tulokset osoittivat, että vaikka tämän ikäryhmän lapsilla Evkeezan pitoisuus veressä on pienempi suositelluilla annoksilla, lääkkeen teho homotsygoottisen familiaalisen hyperkolesterolemian hoidossa on verrattavissa aikuisilla ja vanhemmilla lapsilla saavutettuun tehoon. Näitä havaintoja tukivat tiedot viideltä lapselta, jotka aloittivat Evkeeza-hoidon ennen 5 vuoden ikää erityisluvallisen käytön ohjelmassa.

Mitä riskejä Evkeezaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Evkeezan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Evkeezan tavallisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on nenä- ja nieluinfektio. Muita haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat flunssan kaltaiset oireet, huimaus, selkäkipu ja pahoinvointi. Yleisin vakava haittavaikutus (jota saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle sadasta) on anafylaksia (äkillinen vaikea allerginen reaktio).

Miksi Evkeeza on hyväksytty EU:ssa?

Kahdessa tutkimuksessa osoitettiin, että Evkeezan käyttäminen muiden kolesterolia alentavien lääkkeiden lisänä vähensi tehokkaasti LDL-kolesterolin pitoisuutta veressä aikuisilla ja vähintään 12-vuotiailla lapsilla, jotka sairastivat homotsygoottista familiaalista hyperkolesterolemiaa. Kolmannessa tutkimuksessa 5–11-vuotiailla lapsilla saatiin vertailukelpoisia tuloksia. Virasto katsoi myös, että Evkeezan teho vähintään 6 kuukauden ja enintään 5 vuoden ikäisillä lapsilla on verrattavissa sen tehoon vanhemmilla lapsilla ja aikuisilla. Hoidon pitkäaikaisia hyötyjä sydän- ja verenkiertojärjestelmälle on kuitenkin vielä tutkittava. Evkeezan haittavaikutukset olivat hyväksyttäviä, ja useimpien potilaiden hoitoa voitiin jatkaa pitkäkestoisesti (vähintään vuoden) ilman keskeytyksiä.

Vaikka epävarmuustekijöitä on edelleen, Euroopan lääkevirasto katsoi, että Evkeezan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Evkeezalle on myönnetty myyntilupa poikkeusolosuhteissa. Tämä johtuu siitä, että sairauden harvinaisuuden vuoksi Evkeezasta ei ole ollut mahdollista saada tyhjentyviä tietoja. Yhtiön on toimitettava lisätietoja Evkeezasta. Sen on toimitettava tiedot lääkkeen pitkäaikaisesta turvallisuudesta, mahdollisiin raskauksiin liittyvistä tuloksista sekä hoidon vaikutuksesta valtimoiden rasvakertymiin (ateroskleroosi). Yhtiö kerää nämä tiedot jatkuvasti ylläpidettävästä rekisteristä, johon

kerätään tietoja homotsygoottista familiaalista hyperkolesterolemiaa sairastavista potilaista. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä katsausta päivitetään tarvittaessa.

Miten Evkeezan turvallinen ja tehokas käyttö voidaan varmistaa?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Evkeezan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Evkeezan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Evkeezasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Evkeezasta

Evkeeza sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 17. kesäkuuta 2021.

Lisätietoja Evkeezasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evkeeza.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 12-2024.