



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leqvio (*inklisiraani*)

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

Mitä Leqvio on ja mihin sitä käytetään?

Leqvio on lääke, jota käytetään kolesterolin vähentämiseen veressä. Sitä käytetään aikuisilla, joilla on primäärinen hyperkolesterolemia tai sekamuotoinen dyslipidemia. Kyse on sairauksista, jotka nostavat veren rasva- ja kolesterolipitoisuutta. Valmistetta on käytettävä vähärasvaisen ruokavalion kanssa.

Leqvioa käytetään yhdessä jonkin statiinin (kolesterolia alentavan lääkkeen) kanssa, kun statiinin enimmäisannos ei alenna kolesterolitasoa riittävästi. Leqvioa voidaan myös käyttää yhdessä muiden kolesterolia alentavien lääkkeiden kanssa potilailla, jotka eivät voi käyttää statiineja.

Leqvion vaikuttava aine on inkalisiraani.

Miten Leqvioa käytetään?

Leqvio annetaan injektiona ihon alle, yleensä vatsanpeitteisiin, mutta myös olkavarteen tai reiteen. Ensimmäisen injektion jälkeen seuraava annos annetaan kolmen kuukauden kuluttua ja seuraavat kuuden kuukauden välein.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoa Leqvion käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Leqvio vaikuttaa?

Leqvion vaikuttava aine inkalisiraani vaikuttaa RNA:han (geneettiseen materiaaliin) rajoittaen LDL-kolesterolin (ns. huonon kolesterolin) pitoisuutta nostavan PCSK9-proteiinin tuotantoa. Estämällä PCSK9-tuotantoa Leqvio auttaa vähentämään LDL-kolesterolin pitoisuutta.

Mitä hyötyä Leqvioista on havaittu tutkimuksissa?

Kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 3 660 potilasta, Leqvio alensi tehokkaasti LDL-kolesterolipitoisuutta. Yli 94 prosenttia tutkimuksiin osallistuneista potilaista käytti myös statiineja tai muita veren rasva-aineita vähentäviä lääkkeitä.

Tutkimuksiin osallistui potilaita, joilla oli periytyvä hyperkolesterolemia ja potilaita, joiden LDL-kolesterolipitoisuus oli koholla ja joilla oli joko ateroskleroottinen sydän- ja verisuonisairaus (jossa rasvakertymiä on muodostunut verisuoniin) tai alttius siihen. 510 päivän (noin 15 kuukauden) jälkeen

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



kaikkien tutkimusten tulokset olivat samanlaisia ja LDL-kolesterolipitoisuus oli alentunut yli 50 prosenttia enemmän Leqvio-hoitoa saaneilla potilailla kuin lumelääkettä saaneilla.

Mitä riskejä Leqvioon liittyy?

Leqvion yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat injektiokohdan reaktiot, kuten kipu, punoitus ja ihottuma.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Leqvion haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Leqvio on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimuksissa on havaittu, että Leqviota saaneiden potilaiden LDL-kolesterolitasot alenivat merkittävästi ja ne alenivat tehokkaammin kuin statiineilla tai muilla rasva-aineita vähentävillä lääkkeillä. Vielä ei ole selkeää näyttöä siitä, että Leqvio vähentäisi sydänkohtauksia tai aivohalvauksia, mutta LDL-kolesterolin väheneminen on yhteydessä ateroskleroottisen sydänsairauden esiintymisen vähenemiseen. Leqvion haittavaikutukset ovat hallittavissa.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Leqvioista saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Leqvion turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

Muita tietoja Leqvioista

Lisää tietoa Leqvioista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leqvio.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2020.