EMADOC-1829012207-63631
EMEA/H/C/006694

Lyrokaul (*lerodalsibepi*)

Yleistajuiset yleistiedot Lyrokaulista ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Lyrokaul on ja mihin sitä käytetään?

Lyrokaul-lääkkeellä alennetaan veren LDL-kolesterolin (niin kutsutun huonon kolesterolin) pitoisuutta. Lyrokaul-valmistetta käytetään aikuisten primaarisen hyperkolesterolemian (geneettisen poikkeavuuden aiheuttama korkea veren kolesterolitaso) tai sekamuotoisen dyslipidemian (eri rasvojen, myös kolesterolin, poikkeava pitoisuus) hoitoon. Sitä tulee käyttää kolesterolia alentavan ruokavalion lisänä. Lyrokaulia käytetään

- yhdessä jonkin statiinin (kolesterolia alentavan lääkkeen) tai statiinin ja muiden lääkkeiden kanssa potilailla, joilla LDL-kolesterolipitoisuus on edelleen liian korkea huolimatta hoidosta, jossa potilas saa suurimman siedetyn annoksen statiinia.
- yksinään tai yhdessä muiden kolesterolia alentavien lääkkeiden kanssa potilailla, jotka eivät voi käyttää statiinia.

Lyrokaulin vaikuttava aine on lerodalsibepi.

Miten Lyrokaulia käytetään?

Lyrokaul annetaan kerran kuukaudessa ihonalaisena injektiona vatsan tai etureiden yläosaan. Jos injektion antaa terveydenhuollon ammattilainen tai potilasta hoitava henkilö, se voidaan antaa myös olkavarren takaosaan. Potilaat tai heitä hoitavat henkilöt voivat injektoida lääkkeen itse saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Lisätietoja Lyrokaulin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Lyrokaul vaikuttaa?

Maksasoluissa on reseptoreita, jotka poistavat LDL-kolesterolia verestä. Näihin reseptoreihin kiinnittyvä PCSK9-niminen proteiini saa ne kuitenkin hajoamaan. Lyrokaulin vaikuttava aine lerodalsibepi kiinnittyy PCSK9-proteiiniin ja estää sen vuorovaikutuksen kolesterolireseptorien kanssa. Tämä lisää LDL-kolesterolin poistamiseen käytettävissä olevien reseptorien määrää, mikä auttaa alentamaan LDL-kolesterolin määrää veressä.

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

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Mitä hyötyä Lyrokaulista on havaittu tutkimuksissa?

Lyrokaul-valmistetta arvioitiin kolmessa päätutkimuksessa. Niihin osallistui aikuisia, joilla on heterotsygoottinen familiaalinen hyperkolesterolemia tai ateroskleroottinen sydän- ja verisuonitauti (sydämeen ja verenkiertoon vaikuttava sairaus, jossa LDL-kolesterolia kertyy valtimoihin) sekä aikuisia, joilla on suuri tai erittäin suuri sydän- ja verisuonitaudin riski ja joiden LDL-kolesterolipitoisuus oli pysynyt liian korkeana kolesterolia alentavasta ruokavaliosta ja kolesterolia alentavista lääkkeistä huolimatta.

Päätutkimus, johon osallistui 478 aikuista, joilla on heterotsygoottinen familiaalinen hyperkolesterolemia, osoitti, että 24 hoitoviikon jälkeen Lyrokaulia saaneiden LDL-kolesterolipitoisuus oli alentunut keskimäärin noin 51 prosenttia, kun lumelääkettä saaneiden LDL-kolesterolipitoisuus oli noussut 8 prosenttia.

Lyrokaul-valmistetta verrattiin lumelääkkeeseen myös kahdessa muussa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 844 aikuista, joilla oli ateroskleroottinen sydän- ja verisuonitauti tai suuri ateroskleroottisen sydän- ja verisuonitaudin riski. Yhteensä 52 viikon hoidon jälkeen Lyrokaulia saaneiden potilaiden LDL-kolesterolipitoisuus oli alentunut keskimäärin 55 prosenttia ensimmäisessä tutkimuksessa ja 49 prosenttia toisessa tutkimuksessa. Lumelääkettä saaneiden potilaiden LDL-kolesterolipitoisuus aleni ensimmäisessä tutkimuksessa keskimäärin 0,1 prosenttia ja toisessa tutkimuksessa nousi 0,3 prosenttia.

Tutkimuksissa Lyrokaulin kolesterolia alentava vaikutus, joka saavutettiin viikolla 4, pysyi samana koko tutkimusten keston ajan eikä vähentynyt ajan mittaan.

Lyrokaulilla tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraportissa.

Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Lyrokauliin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lyrokaulin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Lyrokaulin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat injektiokohdan reaktiot, kuten punoitus ja mustelmat.

Miksi Lyrokaul on hyväksytty EU:ssa?

Lyrokaulin osoitettiin vähentävän merkitsevästi ja johdonmukaisesti LDL-kolesterolipitoisuutta henkilöillä, joilla on hyperkolesterolemia ja sekamuotoinen dyslipidemia. Lyrokaul-valmistetta saaneilla potilailla havaittiin enemmän haittavaikutuksia kuin lumelääkettä saaneilla, mutta haittavaikutukset olivat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja niitä pidettiin hyväksyttävinä ja hallittavissa olevina.

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

Miten voidaan varmistaa Lyrokaulin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Lyrokaulin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lyrokaulista ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Lyrokaulista

Lisätietoja Lyrokaulista, mukaan lukien pakkausseloste ja arviointiraportit, on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lyrokaul

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen.